Selectra Catheters

Guiding catheters for the Selectra telescopic CS lead introducer system	Technical manual • en
Katétry pro teleskopický systém Selectra k zavádění elektrod do koronárního sinu	Technická příručka • cs
Kateter til CS-elektrode-teleskop-indføringssystemet Selectra	Brugermanual • da
Katheter für das CS-Elektroden-Teleskop-Einführsystem Selectra	Gebrauchsanweisung • de
Catéter guía para el sistema telescópico de introducción de electrodos por el SC Selectra	Manual técnico • es
Ohjainkatetri cs-johdon teleskooppiselle sisäänvientijärjestelmälle Selectra	Käyttöohje • fi
Gaines pour le système d'implantation télescopique de sonde SC Selectra	Manuel technique • fr
Catetere guida per il sistema telescopico di introduzione per seno coronarico Selectra	Manuale tecnico • it
Katheter voor het CS-elektroden-telescoop-inbrengsysteem Selectra	Technische handleiding • nl
Cewnik do teleskopowego systemu wprowadzania elektrod CS Selectra	Instrukcja obsługi • pl
Cateter para o sistema telescópico de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra	Manual técnico • pt
Katéter Selectra určený pre teleskopický zavádzací systém CS elektród	Návod na použitie • sk
Kateter för CS-elektrod-teleskopinföringssystemet Selectra	Bruksanvisning • sv



BIOTRONIK
excellence for life

Target group

This manual is intended for cardiologists, electrophysiologists and surgeons who are familiar with and have practical experience with cardiac resynchronization therapy and implantation of leads in the coronary venous system.

Description

BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system is a combination of guiding catheters and implantation accessories used to facilitate access to the coronary veinous system for suitable leads and catheters.

The Selectra CS lead introducer system consists of several individually available guiding catheters with various different curve shapes and the Selectra accessory kit.

The catheters are available as inner and outer catheters which jointly form a telescope system.
Please refer to the Selectra accessory kit manual to get an overview of the different catheter forms an designs that are available.

Using the Selectra system has the following advantageous options:
- Quick probing of the ostium of the coronary sinus
- Easy access to the coronary sinus
- Introduction of contrast media for angiography
- Easy and fast positioning and repositioning of the leads

Observe other manuals

This manual is intended to supplement the Selectra accessory kit manual.

All information on safely handling the guiding catheter in conjunction with the CS lead introducer system Selectra can be found in the technical manual for the accessory kit.

Also to be observed is the manual of the lead.

Intended use

In conjunction with the Selectra accessory kit, Selectra guiding catheters are used to faciliate lead implantation in the left side of the heart via the coronary sinus.

Product line for the Selectra CS lead introducer system

The Selectra CS lead introducer system consists of the accessory kit described in this technical manual and a selection of compatible guiding catheters with different curve shapes and working lengths. Table 1 shows our product line.

Figure	Item	Order number
	Outer guiding catheters for Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528

Figure	Item	Order number
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Inner guiding catheters for Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Selectra accessory	
	Slitter Tool	383 119
	Selectra Accessory Kit	375 518
	Suitable accessories	
	Suitable lead introducer set including valve and side port with an internal diameter of at least 9 F	
	Steerable EP catheter ViaCath NG 4/S/5mm (not available in the U.S) (Only for outer catheters)	351 197
	Venogram balloon catheter Corodyn P1 (not available in the U.S) (Only for outer catheters)	336 074

Table 1: Available components and accessories for the Selectra CS lead introducer system

Compatible leads and accessories

The individually available Selectra guiding catheters with a nominal inner diameter of 7 French (outer catheter) and 5 French (inner catheter) can only be used in combination with the accessory kit of the Selectra CS lead introducer system.

Outer guiding catheters and implantation accessories of the Selectra CS lead introducer system are suited for leads with polyurethane coatings or coatings with comparable anti-friction properties and a diameter between 4.6 and 5.8 F. Leads with a diameter of less than 5.0 F can be inserted directly through the inner guiding catheter.

Suitable CS guiding catheters and combinations of inner and outer catheters for different lead lengths can be found in the following table.

BIOTRONIK CS leads		**Selectra guiding catheter**	
Outer diameter	**Length**	**Outer catheter Working length**	**Inner catheter Working length**
≤ 5.8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
<5.0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Table 2: Compatibility of CS guiding catheters and leads

Not for multiple usage

This implant accessory is intended for single use only!

Do not resterilize!

Reuse of implant accessories can result in infections, embolisms and damage to the device.

Contraindications

Use of the Selectra CS lead introducer system is contraindicated for the following:

- Patients with an existing or possible occlusion of the coronary vessels or unsuitable anatomy of the coronary veins
- Patients with active systemic infection

Potential negative side effects

Possible complications are as follows:

- Allergic reactions to contrast media
- Hematoma
- Bleeding
- Infection
- Embolism
- Pneumothorax
- Cardiac tamponade
- Myocardial damage
- Venous or cardiac perforation
- Local tissue response, fibrotic tissue formation
- Damage to the heart valves
- Vascular occlusion
- Chronic nerve damage

Storage

The upper temperature limit for storing the product is 55°C.

Packaging and sterility

The Selectra guiding catheter is delivered in a blister with a lid. This blister is placed in two sterile bags so that the inside bag and the blister are also sterile on the outside. Ethylene oxide is used for sterilization purposes.

The sterile bags with the blister are packaged in a box that bears a quality control seal and a product information label. The label lists the model type, technical data, use by date, and information about sterility and storage of the package and content.

1 To ensure sterility, the container should be checked for damages prior to opening.
2 If it is suspected that the sterile packaging has been opened or damaged, return the product to BIOTRONIK.

Scope of delivery

- 1 guiding catheter (sterile)
- 1 dilator (sterile) - for the outer catheter only
- 1 technical manual (non-sterile)

Opening the packaging

In a non-sterile area:

- Remove the sterile bag from the box and open it.

In a sterile area:

- Remove and open the inner sterile bag.
- Remove and open the blister.

Use and handling of the catheters

Use of the Selectra guiding catheter in combination with other implantation accessories and a suitable CS lead is described in the manuals for the Selectra accessory kit and the lead.

Caution: Rinse thoroughly before use.
- Avoid excessive sliding friction on the interior wall of the catheter

- Before use, rinse with sufficient physiological NaCl solution to activate the hydrophilic inner coating of the catheter.

In addition, this prevents air from being trapped.

Disclaimer

BIOTRONIK's Selectra CS lead introducer system (including all available accessories), used in conjunction with devices for implantation in the coronary sinus, has been qualified, manufactured, and tested according to proven and accepted standards and procedures. Nonetheless, the physician must be aware that the accessories may easily be damaged through improper handling or use. Except as set forth in BIOTRONIK's limited warranty, BIOTRONIK makes no expressed or implied warranties for its accessories.

Technical Data

Common features of the Selectra catheters are as follows:

- Color of the shaft:
  Different shades of blue for segments with distinct rigidity.
- Ergonomic handle with Luer lock connector side port and with integrated hemostatic silicone valve in main port.
- Handle with integrated valve can be slit open using a slitter tool.
- Hydrophilic inner coating for improved gliding porperties.

Outer guiding catheters	**Models "...-45"**	**Models "...-55"**
Working length	45.0 cm	55.0 cm
Total length	48.3 cm	58.3 cm
Inner diameter	2.44 mm (7.3 F)	
Inner material	Hydrophilic coating	
Outer diameter	2.91 mm (8.7 F)	
Material	PEBAX	
X-ray contrast	Barium sulfate in the entire catheter area	
Radiopaque marker at the distal end	Tungsten (black marker zone, 20 mm wide)	
Soft tip length	1.0 mm (blue)	

Inner guiding catheters	**Models "...-59"**	**Models "...-69"**
Working length	59.0 cm	69.0 cm
Total length	62.9 cm	72.9 cm
Inner diameter	1.83 mm (5.4 F)	
Inner material	Hydrophilic coating	
Outer diameter	2.31 mm (6.9 F)	
Material	PEBAX	
X-ray contrast	Barium sulfate in the entire catheter area	
Radiopaque marker at the distal end	Tungsten (black marker zone, 20 mm wide)	
Soft tip length	1.0 mm (blue)	

Dilator (for outer catheters)	**Models "...-45"**	**Models "...-55"**
Working length	53.5 cm	63.0 cm
Material	PE	
Outer diameter	2.3 mm (6.9 F)	
Inner diameter	1.02 mm (3.06 F)	
Proximal end	Luer lock connection	

Legend for the label

Symbol	Meaning
	Manufacturing date of the device
	Use by
	Storage temperature
REF	BIOTRONIK order number
LOT	Lot number
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide
2 STERILIZE	Do not resterilize!
	Single use only. Do not reuse!
NON STERILE	Non-sterile
	Consult the instructions for use
	Contents
	Do not use if package is damaged!
CE	European approval mark
	Inner diameter
	Outer diameter
	Total length
	Working length
	Dilator
	Guiding catheter (Selectra), various curve shapes (example)
Rx only	Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this product to sale by, or on the order of, a physician.
	Protect from heat

CE mark

This product conforms with EC Directive 90/385/EEC relating to active implantable medical devices. It is therefore designated with the CE mark.
The product can be used in all European Union countries as well as in countries that recognize the above-mentioned directive.

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

Cílová skupina

Tato technická příručka je určena kardiologům, elektrofyziologům a chirurgům, kteří mají znalosti a zkušenosti s kardiální léčbou resynchronizace a implantací elektrod v systému koronárních žil.

Popis

Teleskopický systém Selectra pro zavádění elektrod do koronárních žil od firmy BIOTRONIK je sestava zaváděcího katétru a implantačního příslušenství pro usnadnění přístupu ke koronárnímu systému žil pro vhodné elektrody a katétry.

Zaváděcí systém koronárních sinusových elektrod Selectra se v podstatě skládá z řady jednotlivě dodávaných zaváděcích katétrů různého tvaru zakřivení a sady příslušenství Selectra.

Katétr je k dispozici jako vnitřní a vnější katétr, které společně tvoří teleskopický systém. Přehled dodávaných tvarů katétrů a jejich provedení najdete v technické příručce sady příslušenství Selectra.

Použití systému Selectra nabízí následující výhody:
- rychlé sondování ústí koronárního sinu,
- snadný přístup ke koronárnímu sinu,
- zavedení kontrastní látky pro angiografii,
- snadné a rychlé umístění a změna polohy elektrod.

Dodržování dalších technických příruček

Tato technická příručka je zamýšlena jako doplnění technické příručky sady příslušenství Selectra.

Všechny pokyny pro bezpečnou manipulaci zaváděcího systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu jsou uvedeny v technické příručce sady příslušenství.

Kromě toho je nutné dodržovat pokyny uvedené v technické příručce implantované elektrody.

Stanovený rozsah použití

Sada příslušenství Selectra ve spojení se zaváděcími katetry Selectra jsou určeny pro usnadnění implantace elektrod přes koronární sinus do levé poloviny srdce.

Portfolio produktů systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu

Portfolio produktů systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu se skládá ze sady příslušenství popsané v této technické příručce a výběru kompatibilních zaváděcích katétru s různým tvarem zakřivení a pracovní délkou.

V tabulce je uveden náš dodávaný program.

Obrázek	Druh zboží	Obj. číslo
	Vnější zaváděcí katétr pro systém Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Obrázek	Druh zboží	Obj. číslo
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Vnitřní zaváděcí katétr pro systém Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Příslušenství pro Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Sada příslušenství Selectra	375 518
	Vhodné příslušenství	
	Vhodná zaváděcí souprava s ventilem a bočním vstupem s minimálním vnitřním průměrem 9 F	
	Řiditelný EP katétr ViaCath NG 4/S/5mm (ne pro USA) (Pouze pro vnější katétr)	351 197
	Balónkový katétr Corodyn P1 pro provedení venogramu (ne pro USA) (Pouze pro vnější katétr)	336 074

Tab. 1: Dodávané součásti a příslušenství k systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu

Kompatibilní elektrody a příslušenství

Jednotlivě dodávané vnitřní a vnější zaváděcí katétry Selectra se jmenovitým vnitřním průměrem 7 F (vnější katétr) resp. 5 F (vnitřní katétr) lze použít pouze ve spojení se sadou příslušenství systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu.

Vnější zaváděcí katétry a implantační příslušenství zaváděcího systému koronárních sinusových elektrod Selectra jsou vhodné pro elektrody s polyuretanovým povrchem nebo povrchem srovnatelných vlastností a průměrem 4,6 až 5,8 F. Elektrody s průměrem menším než 5,0 F mohou být zavedeny přímo vnitřním katétrem.

V následující tabulce naleznete vhodné CS zaváděcí katétry, resp. kombinace vnitřních a vnějších katétrů pro různé rozměry elektrod.

CS elektrody BIOTRONIK		CS zaváděcí katétry Selectra	
Vnější průměr	Délka	Vnější katétr Pracovní délka	Vnitřní katétr Pracovní délka
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 2: Kompatibilita mezi zaváděcími katétry a elektrodami

Bez opakovaného použití

Toto implantační příslušenství je určeno pouze pro jednorázové použití!

Resterilizace je zakázána!

Opětovné použití již použitého implantačního příslušenství může vést k infekcím, embolizacím a k poškození výrobku.

Kontraindikace

Použití systému Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu je kontraindikováno u:

- pacientů se vzniklým nebo hrozícím uzavřením koronárních cév a nevhodnou anatomií koronárních žil,
- pacientů s aktivní systémovou infekcí.

Možné nežádoucí vedlejší účinky

Možné komplikace:

- alergické reakce na kontrastní prostředek;
- hematom;
- krvácení;
- infekce;
- embolizace;
- pneumotorax;
- tamponáda perikardu;
- poškození myokardu;
- perforace žil nebo srdce;
- lokální reakce tkáně, tvorba fibróz;
- poškození srdečních chlopní;
- uzavření cév;
- chronické poškození nervů.

Skladování

Maximální mez teploty pro skladování výrobku je 55°C.

Obal a sterilita

Zaváděcí katétr Selectra je dodáván v plastovém kontejneru s víkem. Tento plastový kontejner se nachází ve dvou sterilních sáčcích, takže vnitřní sáček a kontejner jsou sterilní i zvnějšku. Ke sterilizaci se používá etylenoxid.

Sterilní sáčky s plastovým kontejnerem jsou zabaleny do krabičky opatřené kontrolní pečetí kvality a nálepkou s informacemi o výrobku. Štítek obsahuje název modelu, technické parametry, datum expirace včetně údajů o sterilitě a skladování obalu a obsahu.

1 Pro zajištění sterility se obal musí před otevřením zkontrolovat se zaměřením na možná poškození.
2 Pokud je sterilní kontejner otevřený nebo poškozený, vrat'te produkt firmě BIOTRONIK.

Obsah dodávky

- 1 ks zaváděcí katétr (sterilní),
- 1 ks dilatátor (sterilní) – jen pro vnější katétr,
- 1 ks technická příručka (není sterilní).

Otevření obalu

V nesterilním prostředí:

- Sterilní sáček vyjměte z krabičky a otevřete.

Ve sterilním prostředí:

- Vyjměte vnitřní sterilní sáček a otevřete.
- Vyjměte plastový kontejner a otevřete.

Použití katétrů a manipulace s nimi

Použití zaváděcího katétru Selectra ve spojení s dalším implantačním příslušenstvím Selectra a elektrodami do koronárního sinu je popsáno v technických příručkách sady příslušenství Selectra a dané elektrody.

Pozor: Před použitím důkladně propláchněte.
Zabráníte tak nadměrnému tření na vnitřní stěně katétru.

- Katétry je nutné před použitím důkladně propláchnout (fyziologickým roztokem NaCl). V opačném případě nebude hydrofilní vnitřní povlak katétru účinný.

Kromě toho tím zabráníte vzniku bublinek vzduchu.

Vyloučení záruky

Systém Selectra pro zavádění elektrod do koronárního sinu od firmy BIOTRONIK (včetně všech dodávaných součástí příslušenství), který se používá v souvislosti s prostředky pro implantaci do koronárního sinu, byl kvalifikován, vyroben a otestován podle osvědčených a uznaných norem a postupů. Lékař si však musí být vědom, že neodborná manipulace nebo použití může snadno způsobit poškození tohoto příslušenství. S výjimkou plnění přiznaných v jeho omezené záruce neposkytuje firma BIOTRONIK žádné výslovné nebo implikované záruky pro její příslušenství.

Technické parametry

Společné znaky všech katétrů Selectra:

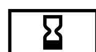
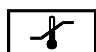
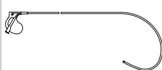
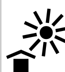
- Barevné řešení katétru:
  různé odstíny modré pro segmenty o rozdílné tuhosti.
- Ergonomický úchyt s bočním vstupem se závitem Luer-Lock a integrovaným hemostatickým ventilem ze silikonu v hlavním vstupu.
- Úchyt s integrovaným ventilem lze rozříznout pomocí řezátka.
- Hydrofilní vnitřní povlak pro lepší klouzavost.

Vnější zaváděcí katétry	Modely "…-45"	Modely "…-55"
Pracovní délka	45,0 cm	55,0 cm
Celková délka	48,3 cm	58,3 cm
Vnitřní průměr	2,44 mm (7,3 F)	
Vnitřní materiál	Hydrofilní povlak	
Vnější průměr	2,91 mm (8,7 F)	
Materiál	PEBAX	
Rentgenový kontrast	Síran barnatý v celkovém rozsahu katétru	
Rentgen-kontrastní značka na distálním konci	Wolfram (černě označená zóna, šířka 20 mm)	
Délka měkkého hrotu	1,0 mm (modrá)	

Vnitřní zaváděcí katétry	Modely "…-59"	Modely "…-69"
Pracovní délka	59,0 cm	69,0 cm
Celková délka	62,9 cm	72,9 cm
Vnitřní průměr	1,83 mm (5,4 F)	
Vnitřní materiál	Hydrofilní povlak	
Vnější průměr	2,31 mm (6,9 F)	
Materiál	PEBAX	
Rentgenový kontrast	Síran barnatý v celkovém rozsahu katétru	
Rentgen-kontrastní značka na distálním konci	Wolfram (černě označená zóna, šířka 20 mm)	
Délka měkkého hrotu	1,0 mm (modrá)	

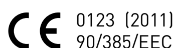
Dilatátor (pro vnější katétry)	Modely "…-45"	Modely "…-55"
Pracovní délka	53,5 cm	63,0 cm
Materiál	PE	
Vnější průměr	2,3 mm (6,9 F)	
Vnitřní průměr	1,02 mm (3,06 F)	
Proximální konec	Přípojka Luer-Lock	

Vysvětlivky ke štítku

	Datum výroby přístroje
	Použitelné do
	Povolený rozsah teplot pro skladování
	Objednací číslo BIOTRONIK
	Číslo dodávky
	Sterilizováno etylenoxidem
	Neprovádějte resterilizaci!
	Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně!
	Nesterilní
	Dodržujte pokyny v technické příručce!
	Obsah
	Nepoužívejte balení, je-li poškozené!
	CE značka
	Vnitřní průměr
	Vnější průměr
	Celková délka
	Pracovní délka
	Dilatátor
	Zaváděcí katétr (Selectra), různé tvary zakřivení (příklad)
	Pozor: Podle zákona (USA) smí být výrobek prodáván pouze lékařem nebo na pokyn lékaře.
	Chraňte před vysokými teplotami

CE značka

Tento výrobek splňuje požadavky Evropské směrnice 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích. Z tohoto důvodu je označen značkou CE.
Výrobek lze používat ve všech zemích Evropské unie a v zemích, které shora uvedené směrnice uznávají.



Målgruppe

Denne brugermanual henvender sig til kardiologer, elektrofysiologer og kirurger, som har det nødvendige kendskab til og erfaring med kardial resynkroniseringsbehandling samt implantation af elektroder i det koronare venesystem.

Beskrivelse

CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK er en sammensætning af guidekatetre og implantationstilbehør, som har til formål at lette adgangen for egnede elektroder og katetre til det koronare venesystem.

CS-elektrode-indføringssystemet Selectra består hovedsageligt af en række seperat tilgængelige introducere med forskellige kurveformer samt tilbehørspakken til Selectra.

Katetrene findes som ind- og udvendige katetre, som sammen danner et teleskopsystem. Der findes en oversigt over de tilgængelige kateterformer og -udførsler i brugermanualen til Selectra tilbehørspakken.

Anvendelsen af Selectra-systemet giver følgende fordele:

- Hurtig sondering af koronarsinusens ostium
- Nem adgang til koronarsinus
- Tilførelse af kontrastmiddel til angiografi
- Nem og hurtig placering og replacering af elektroderne

Se yderligere brugermanualer

Denne brugermanual er et tillæg til brugermanualen til Selectra tilbehørspakken.

Alle vejledninger til sikker håndtering af guidekateteret i forbindelse med anvendelsen af CS-elektrode-indføringssystemet Selectra findes i brugermanualen til tilbehørspakken.

Desuden, skal brugermanualen til den elektrode, der skal implanteres, altid følges.

Anvendelse

Selectra tilbehørspakken, kombineret med CS-elektrode-indføringssystemet Selectra, letter implantationen af elektroder over koronarsinusen i venstre side af hjertet.

Modeludvalg for CS-elektrode-indføringssystemet Selectra

Modeludvalget for CS-elektrode-indføringssystemet Selectra består af tilbehørspakken, som er beskrevet i denne brugermanual samt et udvalg af kompatible guidewires med forskellige kurveformer og arbejdslængder. Tabellen angiver modeludvalget.

Tabellen viser modeludvalget.

Illustration	Artikel	Bestillings-nummer
	Udvendigt guidekateter til Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Illustration	Artikel	Bestillings-nummer
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Indvendige guidekatetre til Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Tilbehør til Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Selectra tilbehørspakke	375 518
	Egnet tilbehør	
	Egnet indføringssæt med ventil og lateral adgang med en indvendig diameter på mindst 9 F	
	Styrbart EP-kateter ViaCath NG 4/S/5mm (ikke i USA) (kun til udvendige katetre)	351 197
	Venogram-ballonkateter Corodyn P1 (ikke i USA) (kun til udvendige katetre)	336 074

Tab. 1: Tilgængelige komponenter og tilbehør til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra

Kompatible elektroder og tilbehør

De seperat tilgængelige indvendige og udvendige Selectra guidekatetre med en nominel indvendig diameter på 7 French (udvendigt kateter) hhv. 5 French (indvendigt kateter) kan kun anvendes i forbindelse med tilbehørspakken til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra.

Udvendige guidekatetre og implantationstilbehør til CS-elektrode-indføringssystemet Selectra er egnet til elektroder med en overflade af polyurethan, eller en overflade med tilsvarende glideevne og med en diameter på 4,6 til 5,8F. Elektroder med en diameter mindre end 5,0 F kan føres direkte gennem det indvendige kateter.

Nedenstående tabel angiver egnede CS-guidekatetre og kombinationer af ind- og udvendige katetre til forskellige elektrodemål.

CS-elektroder fra BIOTRONIK		CS-guidekateter Selectra	
Udvendig diameter	**Længde**	**Udvendigt kateter Arbejdslængde**	**Indvendige katetre Arbejdslængde**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabelle 2: Kompatibilitet mellem CS-guidekatetre og elektroder

Ikke til genanvendelse

Dette implantationstilbehør er kun beregnet til engangsbrug!

Re-sterilisering er forbudt!

Genanvendelse af brugt implantationstilbehør kan medføre infektioner, embolier og beskadigelse af produktet.

Kontraindikationer

Anvendelsen af CS-elektrode-indføringssystemet Selectra er kontraindiceret hos:

- Patienter med eksisterende eller truende okklusion af koronarkarrene eller uegnet anatomi af koronarvenen
- Patienter med aktiv systemisk infektion

Mulige komplikationer

Mulige komplikationer:

- Allergiske reaktioner overfor kontrastmiddel
- Hæmatom
- Blødning
- Infektion
- Emboli
- Pneumothorax
- Hjertetamponade
- Myokardieskade
- Perforation af vene eller hjertet
- Lokale vævsreaktioner, fibrosedannelse
- Beskadigelse af hjerteklappen
- Karokklusion
- Kronisk nervebeskadigelse

Opbevaringsbetingelser

Den øverste temperaturgrænse for opbevaring af produktet er 55 °C.

Emballage og sterilitet

Selectra guidekatetret leveres i en steril blister med låg. Denne blister befinder sig i to sterilposer, således at den indvendige pose også er steril udvendig. Til sterilisering anvendes ethylenoxid.

Sterilposerne med blisteren er emballeret i en karton, der er udstyret med et kvalitetskontrolstempel og et produktinformationsmærkat. Mærkatet indeholder modelbetegnelsen, tekniske data, udløbsdatoen samt oplysninger om sterilitet og opbevaring af emballagen og indhold.

1 For at kontrollere steriliteten skal emballagen undersøges for beskadigelser, før den åbnes.
2 Hvis det antages, at sterilemballagen er åbnet eller beskadiget, skal produktet tilbagesendes til BIOTRONIK.

Leveringsomfang

- 1 stk. guidekateter (steril)
- 1 stk. dilatator (steril) - kun til udvendigt kateter
- 1 stk. brugermanual (ikke steril)

Åbning af emballagen

I det usterile område:

- Den sterile pose udtages fra kartonen og åbnes.

I det sterile område:

- Den indvendige sterilpose tages ud og åbnes.
- Blisteren tages ud og åbnes.

Anvendelse og håndtering af katetret

Anvendelsen af Selectra-guidekatetret i forbindelse med yderligere implantationstilbehør og egnede CS-elektroder er beskrevet i brugermanualerne til Selectra tilbehørspakken og den pågældende elektrode.

Vigtigt: Skylles grundigt før brug
- For at undgå for høj friktion på katetrets indervæg

- Katetrene skal skylles grundigt (med en fysiologisk NaCI-opløsning) før brug, ellers vil katetrets hydrofile indvendige belægning ikke være virksom.

Desuden undgår man således indtrængen af luft.

Ansvarsfraskrivelse

CS-elektrode-indføringssystemet Selectra fra BIOTRONIK (inkl. alle tilgængelige tilbehørsdele), som anvendes i forbindelse med udstyr til implantation i koronarsinus, er blevet kvalificeret, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med godkendte normer og fremgangsmåder. Lægen skal dog være klar over, at uhensigtsmæssig behandling eller anvendelse nemt kan medføre beskadigelse af tilbehøret. Med undtagelse af de nævnte ydelser i den begrænsede garanti, giver BIOTRONIK ingen udtrykkelig eller underforstået garanti for tilbehøret.

Tekniske data

Fælles egenskaber for alle Selectra-katetre:

- Farvning af kateterskaftet:
  Forskellige blå-toner til segmenter af forskellig stivhed.
- Ergonomisk greb med lateral tilgang med luer-lock-gevind og integreret hæmostaseventil af silikone i hovedtilgangen.
- Greb med integreret ventil kan opslidses med et skæreværktøj.
- Hydrofil indvendig belægning giver forbedret glideevne.

Udvendige katetre	Modeller "...-45"	Modeller "...-55"
Arbejdslængde	45,0 cm	55,0 cm
Samlet længde	48,3 cm	58,3 cm
Indvendig diameter	2,44 mm (7,3 F)	
Indvendigt materiale	Hydrofil belægning	
Udvendig diameter	2,91 mm (8,7 F)	
Materiale	PEBAX	
Røntgenkontrast	Bariumsulfat i hele kateterområdet	
Røntgenmarkering ved den distale ende	Wolfram (sort markeringsområde, 20 mm bredt)	
Softtip-længde	1,0 mm (blå)	

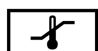
Indvendige guidekatetre	Modeller "...-59"	Modeller "...-69"
Arbejdslængde	59,0 cm	69,0 cm
Samlet længde	62,9 cm	72,9 cm
Indvendig diameter	1,83 mm (5,4 F)	
Indvendigt materiale	Hydrofil belægning	
Udvendig diameter	2,31 mm (6,9 F)	
Materiale	PEBAX	
Røntgenkontrast	Bariumsulfat i hele kateterområdet	
Røntgenmarkering ved den distale ende	Wolfram (sort markeringsområde, 20 mm bredt)	
Softtip-længde	1,0 mm (blå)	

Dilatator (til udvendige katetre)	Modeller "...-45"	Modeller "...-55"
Arbejdslængde	53,5 cm	63,0 cm
Materiale	PE	
Udvendig diameter	2,3 mm (6,9 F)	
Indvendig diameter	1,02 mm (3,06 F)	
Proksimal ende	Luer-lock-tilslutning	

Tegnforklaring til etiketten


Produktets produktionsdato


Kan anvendes indtil


Tilladt opbevaringstemperatur



BIOTRONIK-bestillingsnummer



Batchnummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke resteriliseres!



Kun til engangsbrug.
Må ikke genbruges!



Usteril



Se brugermanualen!


Indhold


Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget!
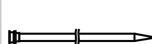

CE-mærke

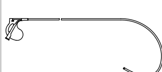

Indvendig diameter


Udvendig diameter


Samlet længde

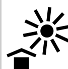

Arbejdslængde


Dilatator


Guidekateter (Selectra), diverse kurveformer (eksempel)



Vigtigt:
Ifølge forbundslov (USA) må produktet kun sælges af en læge eller efter anvisning af en læge.


Beskyt mod varme

CE-mærke

Dette produkt opfylder kravene for direktiverne 90/385/EØF om aktivt implanterbare medicinske produkter. Derfor er det CE-mærket. Produktet kan anvendes i alle lande i Den Europæiske Union, såvel som i lande, der anerkender de ovennævnte retningslinjer.


0123 (2011)
90/385/EEC

Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Kardiologen, Elektrophysiologen und Chirurgen, die Kenntnisse über und Erfahrungen mit der kardialen Resynchronisationstherapie und der Implantation von Elektroden im Koronarvenensystem haben.

Beschreibung

Das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra von BIOTRONIK ist eine Zusammenstellung von Führungskathetern und Implantationszubehör, um den Zugang zum koronaren Venensystem für geeignete Elektroden und Katheter zu erleichtern.

Im Wesentlichen besteht das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra aus einer Reihe einzeln lieferbarer Einführkatheter unterschiedlichster Kurvenformen und dem Zubehörpaket des Selectra.

Die Katheter gibt es als Innen- und Außenkatheter, die zusammen ein Teleskop-System bilden.
Eine Übersicht der lieferbaren Katheterformen- und -ausführungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Selectra-Zubehörpakets.

Die Anwendung des Selectra bietet folgende vorteilhafte Möglichkeiten:
- Schnelles Sondieren des Ostiums des Koronarsinus
- Einfacher Zugang zum Koronarsinus
- Einleitung von Kontrastmittel für Angiografie
- Einfache und schnelle Platzierung und Repositionierung der Elektroden

Weitere Gebrauchsanweisungen beachten

Diese Gebrauchsanweisung versteht sich als Ergänzung zu der Gebrauchsanweisung des Selectra-Zubehörpakets.

Alle Hinweise zur sicheren Handhabung des Führungskatheters im Kontext mit der Anwendung des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra sind der Gebrauchsanweisung des Zubehörpakets zu entnehmen.

Außerdem ist die Gebrauchsanweisung der zu implantierenden Elektrode zu beachten.

Vorgesehene Anwendung

Die Selectra-Führungskatheter dienen in Verbindung mit dem Selectra-Zubehörpaket zur Erleichterung der Implantation von Elektroden über den Koronarsinus in die linke Seite des Herzens.

Lieferprogramm für das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra

Das Lieferprogramm des CS-Elektroden-Einführsystem Selectra besteht aus dem Zubehörpaket und den kompatiblen Führungskathetern unterschiedlicher Kurvenformen und Arbeitslängen.

Die Tabelle zeigt unser Lieferprogramm.

Abbildung	Artikel	Bestell-nummer
	Äußere Führungskatheter für Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Innere Führungskatheter für Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Zubehör für Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Selectra Zubehörpaket	375 518
	Geeignetes Zubehör	
	Geeignetes Einführbesteck mit Ventil und Sideport mit mindestens 9 F Innendurch-messer	
	Steuerbarer EP-Katheter ViaCath NG 4/S/5mm (nicht für die USA) (Nur für Außenkatheter)	351 197
	Venogramm-Ballonkatheter Corodyn P1 (nicht für die USA) (Nur für Außenkatheter)	336 074

Tabelle 1: Lieferbare Komponenten und Zubehör zum CS-Elektroden-Einführsystem Selectra

Kompatible Elektroden und Zubehör

Die einzeln lieferbaren inneren und äußeren Selectra-Führungskatheter mit einem Nenninnendurchmesser von 7 French (äußerer Katheter) bzw. 5 French (innerer Katheter) können nur in Verbindung mit dem Zubehörpaket des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra benutzt werden.

Die äußeren Führungskatheter und das Implantationszubehör des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra sind geeignet für Elektroden mit einer Polyurethanoberfläche oder einer Oberfläche mit vergleichbaren Gleiteigenschaften und mit einem Durchmesser von 4,6 bis 5,8 F.
Elektroden mit einem Durchmesser von weniger als 5,0 F können direkt durch den Innenkatheter geführt werden.

Finden Sie in der nachfolgenden Tabelle geeignete CS-Führungskatheter bzw. Kombinationen aus Innen- und Außenkatheter für verschiedenen Elektrodenabmessungen.

CS-Elektroden von BIOTRONIK		CS-Führungskatheter Selectra	
Außendurchmesser	**Länge**	**Außenkatheter Arbeitslänge**	**Innenkatheter Arbeitslänge**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabelle 2: Kompatibilität zwischen CS-Führungskathetern und Elektroden

Keine Mehrfachverwendung

Dieses Implantationszubehör ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen!

Resterilisieren ist verboten!

Die Wiederverwendung bereits verwendeten Implantationszubehörs kann zu Infektionen, Embolien und Beschädigung des Produkts führen.

Kontraindikationen

Der Einsatz des CS-Elektroden-Einführsystems Selectra ist kontraindiziert bei:
- Patienten mit bestehendem oder drohendem Verschluss der Koronargefäße oder ungeeigneter Anatomie der Koronarvenen
- Patienten mit aktiver systemischer Infektion

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen:
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Hämatom
- Blutung
- Infektion
- Embolie
- Pneumothorax
- Herztamponade
- Myokardschaden

- Venen- oder Herzperforation
- Lokale Gewebereaktion, Bildung v. Fibrosen
- Schädigung der Herzklappen
- Gefäßverschluss
- Chronische Nervenschädigung

Lagerung

Die obere Temperaturgrenze für die Lagerung des Produkts beträgt 55 °C.

Verpackung und Sterilität

Der Selectra-Führungskatheter wird in einem Blister mit Deckel geliefert. Dieser Blister befindet sich in zwei Sterilbeuteln, so dass der innere Beutel und der Blister auch außen steril sind. Zum Sterilisieren wird Ethylenoxid benutzt.

Die Sterilbeutel mit dem Blister sind in einem mit Qualitätskontrollsiegel und Produktinformationsaufkleber versehenen Karton verpackt. Der Aufkleber enthält die Modellbezeichnung, technische Daten, das Haltbarkeitsdatum sowie Angaben zur Sterilität und Lagerung von Verpackung und Inhalt.

1 Um die Sterilität sicherzustellen, untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen auf Beschädigungen.
2 Wird vermutet, dass die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist, senden Sie das Produkt an BIOTRONIK zurück.

Lieferumfang

- 1 Stück Führungskatheter (steril)
- 1 Stück Dilatator (steril) - nur für Außenkatheter
- 1 Stück Gebrauchsanweisung (nicht steril)

Verpackung öffnen

Im unsterilen Bereich:

- Den Sterilbeutel aus dem Karton nehmen und öffnen.

Im sterilen Bereich:

- Den inneren Sterilbeutel entnehmen und öffnen.
- Blister entnehmen und öffnen.

Anwendung, Handhabung der Katheter

Die Anwendung der Selectra-Führungskatheter in Verbindung mit dem weiteren Implantationszubehör und geeigneten CS-Elektroden wird in den Gebrauchsanweisungen des Selectra-Zubehörpakets und der jeweiligen Elektrode beschrieben.

Achtung: Vor Gebrauch gründlich spülen
- Vermeidung zu hoher Gleitreibung an der Innenwand des Katheters

- Die Katheter müssen vor Gebrauch gründlich (mit einer physiologischen NaCl-Lösung) gespült werden, sonst wird die hydrophile Innenbeschichtung der Katheter nicht wirksam.

Außerdem werden dadurch Lufteinschlüsse vermieden.

Haftungsausschluss

Das CS-Elektroden-Einführsystem Selectra von BIOTRONIK (einschl. aller lieferbaren Zubehörteile), das im Zusammenhang mit Geräten zur Implantation im Koronarsinus verwendet wird, ist nach erprobten und anerkannten Normen und Verfahren qualifiziert, hergestellt und geprüft worden. Dem Arzt muss jedoch bewusst sein, dass eine unsachgemäße Behandlung oder Verwendung leicht dazu führen kann, dass dieses Zubehör beschädigt wird. Mit Ausnahme der in ihrer begrenzten Gewährleistung zugesagten Leistungen gewährt BIOTRONIK keine ausdrücklichen oder impliziten Gewährleistungen für ihr Zubehör.

Technische Daten

Gemeinsame Merkmale aller Selectra-Katheter sind:

- Farbgebung des Schafts:
  verschiedene Blautönungen für Segmente unterschiedlicher Steifigkeit.
- Ergonomischer Griff mit Seitenzugang mit Luer-Lock-Gewinde und mit intergriertem Hämostaseventil aus Silikon im Hauptzugang.
- Griff mit integriertem Ventil kann mit SlitterTool aufgeschnitten werden.
- Hydrophile Innenbeschichtung für verbesserte Gleitfähigkeit

Äußere Führungskatheter	**Modelle "...-45"**	**Modelle "...-55"**
Arbeitslänge	45,0 cm	55,0 cm
Länge über alles	48,3 cm	58,3 cm
Innendurchmesser	2,44 mm (7,3 F)	
Material innen	hydrophile Beschichtung	
Außendurchmesser	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat im gesamten Katheterbereich	
Röntgenmarkierung am distalen Ende	Wolfram (schwarze Markierungszone, 20 mm breit)	
Softtip-Länge	1,0 mm (blau)	

Innere Führungskatheter	**Modelle "...-59"**	**Modelle "...-69"**
Arbeitslänge	59,0 cm	69,0 cm
Länge über alles	62,9 cm	72,9 cm
Innendurchmesser	1,83 mm (5,4 F)	
Material innen	hydrophile Beschichtung	
Außendurchmesser	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat im gesamten Katheterbereich	
Röntgenmarkierung am distalen Ende	Wolfram (schwarze Markierungszone, 20 mm breit)	
Softtip-Länge	1,0 mm (blau)	

Dilatator (für äußere Katheter)	**Modelle "...-45"**	**Modelle "...-55"**
Arbeitslänge	53,5 cm	63,0 cm
Material	PE	
Außendurchmesser	2,3 mm (6,9 F)	
Innendurchmesser	1,02 mm (3,06 F)	
Proximales Ende	Luer-Lock-Anschluss	

Legende zum Etikett

Symbol	Bedeutung
	Herstellungsdatum des Gerätes
	verwendbar bis
	Erlaubter Temperaturbereich für die Lagerung
REF	BIOTRONIK-Bestellnummer
LOT	Losnummer
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
2 STERILIZE	Nicht resterilisieren
2	Nicht wiederverwenden
NON STERILE	Unsteril
i	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
CE	CE-Zeichen
	Innendurchmesser
	Außendurchmesser
	Länge über alles
	Arbeitslänge
	Dilatator
	Führungskatheter (Selectra), diverse Kurvenformen (Beispiel)
Rx only	Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf das Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Vor Hitze schützen

CE-Zeichen

Dieses Produkt entspricht der Europäischen Richtlinie 90/385/EWG über aktiv implantierbare Medizinprodukte. Hierfür trägt es das CE-Zeichen. Das Produkt kann in allen Ländern der Europäischen Union sowie in Ländern, die die oben genannte Richtlinie anerkennen, verwendet werden.

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

Destinatarios

Este manual técnico va dirigido a cardiólogos, electrofisiólogos y cirujanos que tengan conocimientos y experiencia con terapia de resincronización cardiaca y la implantación de electrodos en el sistema venoso coronario.

Descripción

El sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra de BIOTRONIK es un conjunto de catéteres guía y accesorios de implantación diseñados para facilitar el acceso al sistema venoso coronario a los electrodos y catéteres adecuados.

Básicamente, el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra consta de una serie de introductores de distintas curvas y del paquete de accesorios del Selectra.

Estos catéteres guía están disponibles como catéteres de subselección de vena y catéteres externos, los cuales forman conjuntamente un sistema telescópico. En el manual técnico del paquete de accesorios de Selectra pueden consultarse las formas y modelos de catéteres guías suministrables.

El uso del sistema Selectra ofrece las ventajas siguientes:

- Abordaje rápido del ostium del seno coronario
- Acceso fácil al seno coronario
- Inyección del medio de contraste para una angiografía
- Colocación y reposicionamiento de los electrodos fácil y rápida

Otros manuales técnicos aplicables

Este manual técnico está concebido como complemento al manual técnico del paquete de accesorios Selectra.

Todas las indicaciones para un manejo seguro del catéter guía con el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra se pueden consultar en el manual técnico del paquete de accesorios.

Además se debe observar el manual técnico del electrodo que se va a implantar.

Uso previsto

Los catéteres guía Selectra, junto con el paquete de accesorios Selectra, facilitan la implantación de electrodos por el seno coronario en el lado izquierdo del corazón.

Línea de productos para el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra

La línea de productos del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra consta del paquete de accesorios descritos en el presente manual técnico y de una serie de catéteres guía compatibles, con diversas curvaturas y longitudes útiles.

La tabla muestra nuestra línea de productos.

Figura	Artículo	Número de referencia
	Catéteres guía externos para Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Figura	Artículo	Número de referencia
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Catéteres guía de subselección de vena para Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Accesorios para Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Paquete de accesorios Selectra	375 518
	Accesorios adecuados	
	Introductor del electrodo adecuado con válvula integrada y puerto lateral, y un diámetro interno de al menos 9 F	
	Catéter dirigible EP ViaCath NG 4/S/5mm (no para EEUU) (Solo para catéteres guía externos)	351 197
	Catéter con balón para venograma Corodyn P1 (no para EEUU) (Solo para catéteres guía externos)	336 074

Tabla 1: Componentes y accesorios suministrables para el sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra

Electrodos compatibles y accesorios

Los catéteres guía de subselección de vena y los catéteres guía externos suministrables por separado Selectra con un diámetro interior nominal de 7 French (catéteres externos) o 5 French (catéteres de subselección de vena) solo pueden usarse junto con el paquete de accesorios del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra.

El catéter guía externo y los accesorios de implantación del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra.son adecuados para electrodos autorizados con superficie de poliuretano o una superficie con propiedades deslizantes similares y con un diámetro de desde 4,6 hasta 5,8 F.
Los electrodos con un diámetro inferior a 5,0 F pueden introducirse directamente a través del catéter de subselección de vena.

En la tabla siguiente puede encontrar catéteres guía adecuados y combinaciones de catéteres guía de subselección y catéteres externos por diversos dimensiones de electrodos.

Electrodo SC de BIOTRONIK		Catéter guía de SC Selectra	
Diámetro exterior	**Longitud**	**Catéter externo Longitud útil**	**Catéter guía de subselección de vena Longitud útil**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabla 2: Compabilidad entre catéteres guía de SC y electrodos

De un solo uso

Estos accesorios han sido diseñados exclusivamente para un solo uso.

No esta permitida su reesterilización.

La utilización de accesorios de implantación usados puede dar lugar a infecciones, embolismo y daños en el producto.

Contraindicaciones

El uso del sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes con una actual o posible oclusión de los vasos coronarios o una anatomía inadecuada de las venas coronarias
- En pacientes con una infección sistémica activa

Posibles efectos secundarios negativos

Posibles complicaciones:

- Reacciones alérgicas a los contrastes
- Hematomas
- Hemorragias
- Infección
- Embolismo
- Neumotórax
- Taponamiento cardiaco
- Lesiones en el miocardio
- Perforaciones de las venas o el corazón
- Reacción tisular local, formación de tejido fibrótico
- Lesiones en las válvulas cardiacas
- Oclusión de las venas
- Lesiones neurológicas crónicas

Almacenamiento

El límite superior de temperatura para el almacenamiento del producto es de 55º.

Envase y esterilidad

El catéter guía Selectra se entrega en un contenedor de plástico con tapa. Este contenedor de plástico se encuentra en dos bolsas estériles, de modo que la bolsa interior y el contenedor de plástico también son estériles por fuera. Para la esterilización se emplea óxido de etileno.

Las bolsas estériles con el contenedor de plástico se suministran en una caja que cuenta con un sello de control de calidad y una etiqueta de información del producto. La etiqueta indica el nombre del modelo, los datos técnicos, la fecha de caducidad, así como información acerca de la esterilidad y el almacenamiento del envase y su contenido.

1 Compruebe que el envase no presente daños antes de abrirlo, para garantizar su esterilidad.
2 Devuelva el producto a BIOTRONIK si sospecha que el envase estéril está abierto o dañado.

Posibilidades de suministro

- 1 catéter guía (estéril)
- 1 dilatador (estéril) - solo para catéteres externos
- 1 manual técnico (no estéril)

Apertura del envase

En una zona no estéril:

- Extraiga la bolsa estéril de la caja y ábrala.

En una zona estéril:

- Extraiga la bolsa interior estéril y ábrala.
- Retire y abra el contenedor de plástico.

Empleo, manejo de los catéteres

El uso del catéter guía Selectra junto con los demás accesorios de implantación Selectra y un electrodo de seno coronario adecuado se explica en el manual técnico del paquete de accesorios Selectra y del electrodo en cuestión.

Atención: Antes de usarlo, aclárelo bien
– prevención de una fricción excesiva de deslizamiento en la pared interna del catéter guía

- Es preciso aclarar minuciosamente los catéteres guía antes del uso (con una solución fisiológica de NaCl), ya que de lo contrario el revestimiento interior hidrófilo de los mismos no tendrá efecto.

Además, con ello se evitan ampollas de aire.

Exención de responsabilidad

El sistema de introducción de electrodos por el SC Selectra de BIOTRONIK (incluyendo todos los accesorios suministrables) utilizado junto con dispositivos para la implantación en el seno coronario ha sido cualificado, fabricado e inspeccionado según normas y procedimientos autorizados y probados. Sin embargo, el médico debe ser consciente de que su manipulación o uso incorrectos pueden ocasionar con facilidad daños en este accesorio. BIOTRONIK no garantiza de forma explícita ni implícita sus accesorios más que según lo establecido en la garantía limitada.

Datos técnicos

Características compartidas por todos los catéteres guía Selectra:

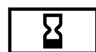
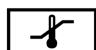
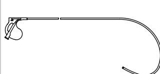
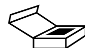
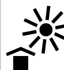
- Color del cuerpo del electrodo:
  diversas tonalidades azules para segmentos de rigidez diferente.
- Empuñadura ergonómica con acceso lateral equipado con una rosca Luer lock y una válvula hemostática integrada de silicona en el acceso principal.
- La empuñadura con válvula integrada puede cortarse con la herramienta de corte.
- Revestimiento interior hidrófilo para una deslizamiento mejorado

Catéteres guía externos	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Longitud útil	45,0 cm	55,0 cm
Longitud total	48,3 cm	58,3 cm
Diámetro interior	2,44 mm (7,3 F)	
Material interior	Revestimiento hidrófilo	
Diámetro exterior	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX	
Contraste de rayos X	Sulfato de bario en toda la sección del catéter guía	
Marcador radiopaco en el extremo distal	Tungsteno (zona marcadora negra, de 20 mm de ancho)	
Longitud de la punta blanda	1,0 mm (azul)	

Catéteres guía de subselección de vena	Modelos "...-59"	Modelos "...-69"
Longitud útil	59,0 cm	69,0 cm
Longitud total	62,9 cm	72,9 cm
Diámetro interior	1,83 mm (5,4 F)	
Material interior	Revestimiento hidrófilo	
Diámetro exterior	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX	
Contraste de rayos X	Sulfato de bario en toda la sección del catéter guía	
Marcador radiopaco en el extremo distal	Tungsteno (zona marcadora negra, de 20 mm de ancho)	
Longitud de la punta blanda	1,0 mm (azul)	

Dilatador (para catéteres guía externos)	Modelos "...-45"	Modelos "...-55"
Longitud útil	53,5 cm	63,0 cm
Material	PU	
Diámetro exterior	2,3 mm (6,9 F)	
Diámetro interior	1,02 mm (3,06 F)	
Extremo proximal	Conexión Luer lock	

Leyenda de la etiqueta

	Fecha de fabricación del dispositivo		Marca CE
	Utilícese hasta		Diámetro interior
	Temperaturas de almacenamiento admisibles		Diámetro exterior
	Número de referencia BIOTRONIK		Longitud total
	Número de lote		Longitud útil
	Esterilizado con óxido de etileno		Dilatador
	No reesterilizar		Catéter guía (Selectra), curvaturas diversas (ejemplo)
	Para un solo uso. No reutilizar.		
	No estéril		Atención: Según la Ley Federal estadounidense, tan solo un médico o alguien encargado por un médico está autorizado a vender el dispositivo.
	Observe las instrucciones del manual técnico		
	Contenido		Proteger del calor
	No lo utilice si el envase está dañado.		

Marca CE

Este producto cumple la directiva europea 90/385/CEE relativa a productos sanitarios implantables activos. Así, lleva marcado el distintivo CE. El producto puede utilizarse en todos los países de la Unión Europea, así como en los países que reconocen la directiva anteriormente mencionada.



0123 (2011)
90/385/EEC

Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on tarkoitettu kardiologeille, elektrofysiologeille ja kirurgeille, joilla on asianmukaista tietoa ja kokemusta sydämen resynkronisointihoidosta ja johtojen implantaatiosta sepellaskimojärjestelmässä.

Kuvaus

BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra koostuu ohjainkatetreista ja implantaatiovarusteista, jotka helpottavat sopivien johtojen ja ohjainkatetrien vientiä sepellaskimojärjestelmään.

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra koostuu pääasiassa useista yksittäin toimitettavista eri tavalla esimuotoilluista sisäänvientikatetreista ja Selectra-varustepakkauksesta.

Ohjainkatetrit ovat saatavana sisä- ja ulkokatetreina, jotka yhdessä muodostavat teleskooppijärjestelmän.
Yleiskuva toimitettavista ohjainkatetrimuodoista ja -malleista on Selectra-varustepakkauksen käyttöohjeessa.

Selectra-järjestelmän käyttö tarjoaa seuraavat hyödylliset mahdollisuudet:
- sepelpoukaman aukon nopea sondeeraus
- helppo yhteys sepelpoukamaan
- varjoaineen ruiskuttaminen angiografiaa varten
- johtojen yksinkertainen ja nopea asetus ja uudelleenasetus.

Muiden käyttöohjeiden noudattaminen

Tämä käyttöohje täydentää Selectra-varustepakkauksen käyttöohjetta.

Kaikki ohjeet koskien ohjainkatetrin turvallista käsittelyä cs-johtojen sisäänvientijärjestelmän Selectra kanssa tulee lukea varustepakkauksen käyttöohjeesta.

Lisäksi on noudatettava asennettavan johdon käyttöohjetta.

Käyttötarkoitus

Selectra-ohjainkatetria käytetään yhdessä Selectra-varustepakkauksen kanssa, ja sen tarkoituksena on helpottaa johtojen implantaatiota sepelpoukaman kautta sydämen vasemmalle puolelle.

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra toimituksen sisältö

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra toimitus koostuu tässä käyttöohjeessa kuvatusta varustepaketista ja useista yhteensopivista ohjainkatetreista eri esimuotoiluina ja työpituuksina. Tuotevalikoimamme käy ilmi taulukosta.

Tuotevalikoimamme käy ilmi taulukosta.

Kuva	Tuote	Tilaus-numero
	Ulkoinen ohjainkatetri Selectralle	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Kuva	Tuote	Tilaus-numero
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Sisäinen ohjainkatetri Selectralle	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Varusteet Selectralle	
	Slitter Tool	383 119
	Selectra-varustepaketti	375 518
	Sopivat lisävarusteet	
	Sopiva johdon sisäänviejä, jossa on venttiili ja sivuyhteys ja jonka sisähalkaisija on vähintään 9 F	
	Ohjattava EP-ohjainkatetri ViaCath NG 4/S/ 5mm (ei Yhdysvalloissa) (vain ulkoiseen ohjainkatetriin)	351 197
	Venografiaan sopiva pallokatetri Corodyn P1 (ei Yhdysvalloissa) (vain ulkoiseen ohjainkatetriin)	336 074

Taulukko 1: Toimitettavat komponentit ja varusteet cs-johdon sisäänvientijärjestelmälle Selectra

Yhteensopivat johdot ja varusteet

Yksittäin toimitettavia Selectran sisäisiä ja ulkoisia ohjainkatetreja, joiden nimellissisähalkaisija on 7 french (ulkoinen ohjainkatetri) tai 5 french (sisäinen ohjainkatetri), voidaan käyttää ainoastaan cs-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra varustepakkauksen kanssa.

CS-johdon sisäänvientijärjestelmän Selectra ulkoiset ohjainkatetrit ja implantaatiovarusteet sopivat johdoille, joiden pinta on valmistettu polyuretaanista tai vastaavat liukuominaisuudet omaavasta materiaalista ja joiden halkaisija on 4,6–5,8 frenchiä (F).
Johdot, joiden halkaisija on alle 5,0 F, voidaan viedä suoraan sisäkatetrin läpi.

Seuraavassa taulukossa on tietoja sopivista CS-ohjainkatetreista sekä sisäisen ja ulkoisten ohjainkatetrien yhdistelmistä erikokoisille johdoille.

BIOTRONIK-sepelpoukamajohdot		CS-ohjainkatetri Selectra	
Ulkohalkaisija	**Pituus**	**Ulkoinen ohjainkatetri Työpituus**	**Sisäinen ohjainkatetri Työpituus**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabelle 2: CS-ohjainkatetrien ja johtojen yhteensopivuus

Vain kertakäyttöön

Nämä implantaatiovarusteet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön!

Uudelleensterilointi on kielletty!

Käytettyjen implantaatiovarusteiden uudelleenkäyttö voi johtaa infektioihin, embolioihin ja tuotteen vaurioitumiseen.

Vasta-aiheet

Cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joilla on sepelvaltimotukos tai sen uhka tai joiden sepellaskimoiden anatomia on sopimaton
- potilaat, joilla on aktiivinen systeeminen infektio.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdolliset komplikaatiot:

- allergiset reaktiot varjoaineelle
- verenpurkauma
- verenvuoto
- tulehdus
- embolia
- ilmarinta
- sydäntamponaatio
- sydänlihasvauriot
- laskimo- tai sydänperforaatio
- paikallinen kudosreaktio, fibroosien muodostuminen
- sydänläpän vaurioituminen
- verisuonitukos
- krooninen hermovaurio.

Säilytys

Tuotteen korkein säilytyslämpötila on 55 °C

Pakkaus ja steriiliys

Selectra-ohjainkatetri toimitetaan kannellisessa läpipainopakkauksessa. Tämä läpipainopakkaus on kahdessa steriilissä pussissa niin, että sisäpussi ja läpipainopakkauksen ulkopuoli ovat steriilejä. Tuote on steriloitu etyleenioksidilla.

Läpipainopakkauksen sisältävät steriilit pussit on pakattu pakkaukseen, joka on varustettu laadunvalvontasinetillä ja tuotetietoetiketillä. Etiketissä on mallikuvaus, tekniset tiedot, viimeinen käyttöpäivä sekä pakkauksen ja sisällön steriliteettiä ja säilytystä koskevia tietoja.

1 Tarkista pakkaus ennen sen avaamista vaurioiden varalta steriliteetin varmistamiseksi.
2 Jos on syytä epäillä, että steriili pakkaus on avonainen tai vaurioitunut, palauta tuote BIOTRONIKille.

Toimituksen sisältö

- 1 ohjainkatetri (steriili)
- 1 laajentaja (steriili) – vain ulkoiselle ohjainkatetrille
- 1 käyttöohje (ei steriili)

Pakkauksen avaaminen

Steriloimattomalla alueella:

- Ota steriili pussi pakkauksesta ja avaa se.

Steriilillä alueella:

- Ota steriili sisäpussi ja avaa se.
- Poista läpipainopakkaus ja avaa se.

Ohjainkatetrin käyttö ja käsittely

Selectra-ohjainkatetrin käyttö yhdessä muiden implantaatiovarusteiden ja sopivan cs-johdon kanssa kuvataan Selectra-varustepakkauksen ja johdon käyttöohjeissa.

Huomio: Huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä
- Liian suuren liukukitkan välttäminen ohjainkatetrin sisäseinämässä

- Ohjainkatetrit on huuhdeltava perusteellisesti ennen käyttöä (fysiologisella NaCl-liuoksella), sillä muuten ohjainkatetrin hydrofiilinen sisäpinnoite ei toimi.

Lisäksi näin vältetään ilman jääminen ohjainkatetrin sisään.

Vastuuvapauslauseke

BIOTRONIKin cs-johdon sisäänvientijärjestelmä Selectra (ml. toimitettavat varusteosat), jota käytetään sepelpoukamassa suoritettavaan implantaatioon tarkoitettujen laitteiden kanssa, on luokiteltu, valmistettu ja tarkastettu tutkittujen ja hyväksyttyjen standardien ja menetelmien mukaisesti. Lääkärin on kuitenkin oltava tietoinen siitä, että asiaton käsittely tai käyttö voi helposti johtaa tämän varusteen vaurioitumiseen. Myöntämänsä rajoitetun takuun lisäksi BIOTRONIK ei myönnä varusteilleen muita suoria tai epäsuoria takuita.

Tekniset tiedot

Kaikille Selectra-ohjainkatetreille yhteisiä ominaisuuksia ovat:

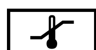
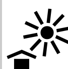
- Rungon väri:
  Sinisen eri sävyt kuvaavat rungon eri jäykkyysasteita.
- Ergonominen kahva, jossa on luer lock -kierteellä varustettu sivuyhteys, ja silikonista valmistettu integroitu hemostaattinen venttiili pääyhteydessä.
- Integroidulla venttiilillä varustettu kahva voidaan leikata auki slitter tool -välineellä.
- Liukuvuutta parantava hydrofiilinen sisäpinnoite.

Ulkoiset ohjainkatetrit	**Mallit "...-45"**	**Mallit "...-55"**
Työpituus	45,0 cm	55,0 cm
Koko pituus	48,3 cm	58,3 cm
Sisähalkaisija	2,44 mm (7,3 F)	
Sisämateriaali	Hydrofiilinen pinnoite	
Ulkohalkaisija	2,91 mm (8,7 F)	
Materiaali	PEBAX	
Röntgenkontrasti	Bariumsulfaatti ohjainkatetrin koko alueella	
Röntgenmerkintä distaalisessa päässä	Wolfram (musta merkintäalue, leveys 20 mm)	
Pehmeän kärjen pituus	1,0 mm (sininen)	

Sisäiset ohjainkatetrit	**Mallit "...-59"**	**Mallit "...-69"**
Työpituus	59,0 cm	69,0 cm
Koko pituus	62,9 cm	72,9 cm
Sisähalkaisija	1,83 mm (5,4 F)	
Sisämateriaali	Hydrofiilinen pinnoite	
Ulkohalkaisija	2,31 mm (6,9 F)	
Materiaali	PEBAX	
Röntgenkontrasti	Bariumsulfaatti ohjainkatetrin koko alueella	
Röntgenmerkintä distaalisessa päässä	Wolfram (musta merkintäalue, leveys 20 mm)	
Pehmeän kärjen pituus	1,0 mm (sininen)	

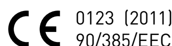
Laajentaja (vain ulkoisille ohjainkatetreille)	**Mallit "...-45"**	**Mallit "...-55"**
Työpituus	53,5 cm	63,0 cm
Materiaali	PE	
Ulkohalkaisija	2,3 mm (6,9 F)	
Sisähalkaisija	1,02 mm (3,06 F)	
Proksimaalinen pää	Luer lock -liitäntä	

Myyntipakkauksen tiedot

	Laitteen valmistuspäivä		CE-merkintä
	Käytettävä viimeistään		Sisähalkaisija
	Sallittu lämpötila-alue säilytyksen aikana		Ulkohalkaisija
	BIOTRONIK-tilausnumero		Koko pituus
	Eränumero		Työpituus
	Steriloitu etyleenioksidilla		Laajentaja
	Uudelleensterilointi kielletty!		Ohjainkatetri (Selectra), useita esimuotoiluja (esimerkki)
	Ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö kielletty!		
	Steriloimaton		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Noudata käyttöohjetta!		
	Sisältö		
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut!		Suojattava lämmöltä

CE-merkintä

Tämä tuote vastaa aktiivisista asennettavista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 90/385/ETY määräyksiä. Tästä osoituksena laitteella on CE-merkintä. Tuotetta voidaan käyttää kaikissa Euroopan unionin maissa sekä edellä mainitut direktiivit hyväksyneissä maissa.



fr • Français

Groupe cible

Ce manuel technique s'adresse aux cardiologues, électrophysiologistes et chirurgiens disposant de connaissances et expérimentés dans le traitement par resynchronisation cardiaque et l'implantation d'une sonde dans le système veineux coronaire.

Description

Le système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK se compose de gaines et d'accessoires d'implantation. Il facilite l'accès de cathéters et de sondes appropriés au système veineux coronaire.

Le système d'implantation de sonde SC Selectra se compose d'une variété de gaines aux courbures différentes, fournies séparément, et de l'ensemble des accessoires Selectra.

Les gaines sont disponibles en tant que gaine interne et externe, qui forment ensemble un système télescopique. Vous trouverez un aperçu des formes et des modèles de gaines disponibles dans le manuel technique de l'ensemble des accessoires.

L'utilisation du système Selectra offre les possibilités suivantes :

- Cathétérisme rapide de l'ostium du sinus coronaire
- Accès facile au sinus coronaire
- Introduction de produit de contraste pour angiographie
- Placement et repositionnement faciles et rapides des sondes

Respecter les consignes des autres manuels techniques

Ce manuel technique constitue un complément au manuel technique de l'ensemble des accessoires Selectra.

Le manuel technique de l'ensemble des accessoires vous fournira toutes les indications vous permettant de manipuler la gaine de façon sûre lorsque vous utilisez le système d'implantation de sonde SC Selectra.

Respecter également les consignes du manuel technique de la sonde à implanter.

Utilisation prévue

Les gaines Selectra, combinées à l'ensemble des accessoires Selectra, facilite l'implantation d'une sonde dans la partie gauche du cœur via le sinus coronaire.

Gamme de produits pour le système d'implantation de sonde SC Selectra

La gamme de produits pour le système d'implantation de sonde SC Selectra est composée de l'ensemble des accessoires décrits dans ce manuel technique et d'un choix de gaines compatibles aux courbures et longueurs totales variées.

Le tableau présente notre gamme de produits.

Illustration	Article	Numéro de référence
	Gaines externes pour Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Illustration	Article	Numéro de référence
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Gaines internes pour Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Accessoires pour Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Ensemble d'accessoires Selectra	375 518
	Accessoires adaptés	
	Introducteur de sonde valvé adapté accès latéral à 9 F minimum	
	Cathéter d'électrophysiologie pilotable ViaCath NG 4/S/5mm (sauf pour les Etats-Unis) (Seulement pour les gaines externes)	351 197
	Cathéter à ballonnet pour vénogramme Corodyn P1 (sauf pour les Etats-Unis) (Seulement pour les gaines externes)	336 074

Table 1 : Composants et accessoires disponibles pour le système d'implantation de sonde SC Selectra

Sondes et accessoires compatibles

Les gaines internes et externes, fournies séparément, de diamètre intérieur 7 F (gaine externe) ou 5 F (gaine interne) peuvent uniquement être utilisées en combinaison avec l'ensemble des accessoires du système d'implantation de sonde SC Selectra.

Les gaines externes et les accessoires d'implantation de sonde SC Selectra sont adaptés à des sondes homologuées possédant une surface en polyuréthane ou aux propriétés de glisse équivalentes et un diamètre de 4,6 à 5,8 F.
Les sondes possédant un diamètre inférieur à 5,0 F peuvent être directement insérées par la gaine interne.

Vous trouverez dans le tableau suivant les gaines SC et combinaisons des gaines internes et externes adaptés aux differents mesures de sondes.

Sondes SC de BIOTRONIK		Gaine Selectra	
Diamètre externe	Longueur	Gaine externe Longueur utile	Gaine interne Longueur utile
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tableau 2: Compabilité entre gaines SC et sondes

Usage multiple non autorisé

Cet accessoire d'implantation est destiné uniquement à un usage unique !

La restérilisation est interdite !

La réutilisation d'accessoires d'implantation déjà utilisés peut provoquer des infections, des embolies et peut détériorer le produit.

Contre-indications

L'utilisation du système d'implantation de sonde Selectra est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients présentant une occlusion ou une possible occlusion des vaisseaux coronaires ou dont l'anatomie des veines coronaires est inadaptée
- Patients atteints d'une infection systémique active

Effets secondaires négatifs potentiels

Complications possibles :

- Réactions allergiques aux produits de contraste
- Formation d'hématomes
- Hémorragie
- Infection
- Embolie
- Pneumothorax
- Tamponnade cardiaque
- Lésion du myocarde
- Perforation veineuse ou cardiaque
- Réaction tissulaire locale, formation de fibroses
- Lésion des valvules cardiaques
- Occlusion vasculaire
- Lésion nerveuse chronique

Stockage

La température maximale de stockage de ce dispositif est de 55°C.

Emballage et stérilité

La gaine Selectra est livrée dans une barquette en plastique avec couvercle. Cette barquette en plastique est scellée dans deux sachets stériles. Le sachet interne et la barquette sont ainsi également stériles du côté extérieur. La stérilisation est effectuée à l'oxyde d'éthylène.

Les sachets stériles contenant la barquette en plastique sont emballés dans une boîte en carton qui porte un sceau de contrôle qualité et une étiquette d'informations sur le produit. L'étiquette indique la désignation du modèle, les spécifications techniques, la date limite d'utilisation et des informations relatives à la stérilité et au stockage de l'emballage et de son contenu.

1 Pour vous assurer de la stérilité, veuillez contrôler l'étanchéité de l'emballage avant toute ouverture.
2 Si l'emballage stérile semble ouvert ou endommagé, retournez le produit à BIOTRONIK.

Equipement fourni

- 1 gaine (stérile)
- 1 dilatateur (stérile) - uniquement pour la gaine externe
- 1 manuel technique (non stérile)

Ouverture de l'emballage

En zone non stérile :

- Retirer le sachet stérile de la boîte en carton et l'ouvrir.

En zone stérile :

- Retirer et ouvrir le sachet intérieur stérile
- Retirer et ouvrir la barquette en plastique

Utilisation, manipulation des gaines

L'utilisation combinée des gaines Selectra avec d'autres accessoires d'implantation et des sondes CS adaptées est décrite dans le manuel technique de l'ensemble des accessoires Selectra et de la sonde.

Attention : avant toute utilisation, la gaine doit être minutieusement rinçée - éviter une trop grande friction de glissement sur la paroi interne de la gaine

- Avant toute utilisation, les gaines doivent être minutieusement rincées (avec une solution de chlorure de sodium physiologique). Dans le cas contraire, la couche hydrophile à l'intérieur de la gaine est inefficace.

Cela permet en outre d'éviter la formation de bulles d'air dans la gaine.

Non-responsabilité

Le système d'implantation de sonde SC Selectra de BIOTRONIK (y compris tous ses accessoires disponibles) utilisé avec des instruments destinés à une implantation dans le sinus coronaire, a été conçu, fabriqué et testé conformément aux méthodes et aux normes éprouvées et en vigueur. Le médecin doit cependant toujours être conscient qu'une manipulation ou qu'une utilisation incorrecte peuvent facilement endommager les accessoires. Pour cette raison, BIOTRONIK n'accorde pas d'autre garantie ni expresse ni tacite en ce qui concerne ses accessoires, exception faite de la performance précisée dans les conditions de garantie limitées.

Spécifications techniques

Caractéristiques communes à toutes les gaines Selectra:

- Couleur du corps de la sonde :
  différentes nuances de bleu indiquent des segments de rigidité variée.
- Poignée ergonomique qui possède un accès latéral équipé d'un raccord Luer-Lock et une valve hémostatique intégrée en silicone sur l'accès principal.
- La poignée comportant la valve intégrée peut être ouverte à l'aide de l'outil de découpe.
- Revêtement hydrophile à l'intérieur pour améliorer les propriétés de glisse

Gaines externes	**Modèles « ...-45 »**	**Modèles « ...-55 »**
Longueur utile	45,0 cm	55,0 cm
Longueur totale de la sonde	48,3 cm	58,3 cm
Diamètre interne	2,44 mm (7,3 F)	
Matériau interne	Revêtement hydrophile	
Diamètre externe	2,91 mm (8,7 F)	
Matériau	PEBAX	
Contraste aux rayons X	Sulfate de baryum dans toute la section de la gaine	
Marque radiologiquement visible à l'extrémité distale	Tungstène (zone de repérage noire, 20 mm de large)	
Longueur de l'extrémité souple	1,0 mm (bleu)	

Gaines internes	**Modèles « ...-59 »**	**Modèles « ...-69 »**
Longueur utile	59,0 cm	69,0 cm
Longueur totale de la sonde	62,9 cm	72,9 cm
Diamètre interne	1,83 mm (5,4 F)	
Matériau interne	Revêtement hydrophile	
Diamètre externe	2,31 mm (6,9 F)	
Matériau	PEBAX	
Contraste aux rayons X	Sulfate de baryum dans toute la section de la gaine	
Marque radiologiquement visible à l'extrémité distale	Tungstène (zone de repérage noire, 20 mm de large)	
Longueur de l'extrémité souple	1,0 mm (bleu)	

Dilatateur (uniquement pour gaine externe)	**Modèles « ...-45 »**	**Modèles « ...-55 »**
Longueur utile	53,5 cm	63,0 cm
Matériau	PE	
Diamètre externe	2,3 mm (6,9 F)	
Diamètre interne	1,02 mm (3,06 F)	
Extrémité proximale	Raccord Luer-Lock	

Légende de l'étiquette

Symbole	Signification
	Date de fabrication de l'appareil
	Date limite d'utilisation
	Limite de température de stockage
REF	Numéro de référence BIOTRONIK
LOT	Numéro de lot
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
2 STERILIZE	Ne pas restériliser !
2	Usage unique. Ne pas réutiliser !
NON STERILE	Non stérile
	Consulter le manuel technique !
	Contenu
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé !
CE	Marquage CE
	Diamètre interne
	Diamètre externe
	Longueur totale de la sonde
	Longueur utile
	Dilatateur
	Gaine (Selectra), diverses courbures (exemple)
Rx only	Attention : La loi fédérale (des Etats-Unis) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.
	Tenir éloigné de la chaleur

Marquage CE

Ce produit est conforme à la directive européenne 90/385/CEE relative aux appareils médicaux implantables actifs. Il porte en conséquence le marquage CE. Ce produit peut être utilisé dans tous les pays membres de l'Union européenne de même que dans les pays reconnaissant la directive mentionnée ci-dessus.

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

Utenti

Il manuale tecnico di istruzione è destinato a cardiologi, elettrofisiologi e chirurghi che hanno familiarità ed esperienza nel campo della terapia di resincronizzazione cardiaca e dell'impianto di elettrocateteri nel sistema venoso coronarico.

Descrizione

Il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra di BIOTRONIK è un insieme di cateteri guida e di accessori per l'impianto atti ad agevolare l'accesso di elettrocateteri e cateteri idonei al sistema venoso coronarico.

Il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra comprende sostanzialmente una serie di cateteri guida, fornibili separatamente e con varie curvature, e il kit accessori di Selectra.

Il catetere guida è disponibile come catetere interno ed esterno che insieme formano un sistema telescopico.
Per una panoramica delle forme e dei modelli dei cateteri disponibili, consultare il manuale tecnico di istruzione del kit accessori Selectra.

L'impiego del sistema Selectra offre i seguenti vantaggi:
- Identificazione più rapida dell'ostio del seno coronarico
- Accesso semplificato al seno coronarico
- Iniezione di materiale radiopaco per angiografia
- Posizionamento e riposizionamento semplice e veloce degli elettrocateteri

Altri manuali tecnici di istruzioni utili

Il presente manuale tecnico di istruzione è da considerarsi come un supplemento al manuale tecnico di istruzione del kit accessori Selectra.

Per tutte le avvertenze relative a un utilizzo sicuro del catetere guida in abbinamento all'impiego del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra, consultare il manuale tecnico di istruzione del kit accessori.

Attenersi anche a quanto riportato nel manuale tecnico di istruzione dell'elettrocatetere da impiantare.

Uso previsto

I cateteri guida Selectra, in abbinamento al kit accessori Selectra, hanno la funzione di semplificare l'impianto di elettrocateteri nel lato sinistro del cuore attraverso il seno coronarico.

Modelli disponibili per il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra

I modelli disponibili per il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra comprendono il pacchetto di accessori descritto nel manuale tecnico di istruzione e una scelta di cateteri guida compatibili con varie curvature e lunghezze operative.
Nella tabella sono elencati i modelli disponibili.

Figura	Articolo	Numero d'ordine
	Catetere guida esterno per Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520

Figura	Articolo	Numero d'ordine
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Catetere guida interno per Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Accessori per Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Kit accessori Selectra	375 518
	Accessori idonei	
	Set d'introduzione adeguato per elettro-catetere con valvola e accesso laterale avente un diametro interno minimo di 9 F	
	Catetere orientabile da elettrofisiologia ViaCath NG 4/S/5mm (non per gli Stati Uniti) (Solo per cateteri esterni)	351 197
	Catetere a palloncino per venogramma Corodyn P1 (non per gli Stati Uniti) (Solo per cateteri esterni)	336 074

Tab. 1: Componenti e accessori disponibili per sistema di introduzione per seno coronarico Selectra

Elettrocateteri compatibili e accessori

I cateteri guida Selectra interni ed esterni, disponibili singolarmente e con un diametro interno nominale di 7 French (catetere esterno) o di 5 French (catetere interno), possono essere utilizzati solo in abbinamento al kit accessori del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra.

Il catetere guida esterno e gli accessori per l'impianto del sistema per elettrocateteri CS Selectra sono idonei per elettrocateteri con una superficie in poliuretano o una superficie che presenti proprietà di scorrevolezza analoghe e con un diametro compreso fra 1,33 mm e 1,67 mm (fra 4,6 e 5,8 F).
Gli elettrocateteri di diametro inferiore a 1,67 mm (5,0 F) possono essere inseriti direttamente attraverso il catetere interno.

Nella tabella che segue sono riportati i cateteri guida CS idonei o le combinazioni di cateteri interni ed esterni per le diverse misure di elettrocateteri.

Elettrocateteri CS di BIOTRONIK		Cateteri guida CS Selectra	
Diametro esterno	**Lunghezza**	**Catetere esterno Lunghezza operativa**	**Catetere interno Lunghezza operativa**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabelle 2: Compatibilità fra cateteri guida CS ed elettrocateteri

Esclusivamente monouso

Questo accessorio per impianto è esclusivamente monouso!

È vietata la risterilizzazione!

Il riutilizzo di accessori per l'impianto già usati può provocare infezioni, embolie e danni al prodotto.

Controindicazioni

L'impiego del sistema di introduzione per seno coronarico Selectra è controindicato in caso di:
- Pazienti con stenosi (o a rischio di stenosi) dei vasi coronarici o con anatomia non adatta delle vene coronarie
- Pazienti con infezione sistemica in atto

Possibili effetti collaterali indesiderati

Possibili complicazioni:
- Reazioni allergiche al materiale radiopaco
- Ematoma
- Emorragia
- Infezioni
- Embolia
- Pneumotorace
- Tamponamento pericardico
- Lesioni del miocardio
- Perforazione di vene o del cuore
- Reazione tissutale locale, formazione di fibrosi
- Lesioni delle valvole cardiache
- Stenosi dei vasi
- Lesioni neurologiche croniche

Immagazzinamento

La temperatura massima di immagazzinamento del prodotto è 55 °C.

Confezione e sterilità

Il catetere guida Selectra viene fornito in un blister dotato di coperchio. Il blister si trova a sua volta in due buste sterili in modo che la busta interna e il blister siano sterili anche all'esterno. Per la sterilizzazione viene impiegato ossido di etilene.

Le buste sterili con il blister sono imballate in una scatola provvista di sigillo di controllo di qualità e di etichetta adesiva con le informazioni sul prodotto. Sull'etichetta sono indicati la denominazione del modello, i dati tecnici, la data di scadenza, le indicazioni sulla sterilità e sulla conservazione della confezione e del contenuto.

1 Prima dell'apertura, controllare attentamente la confezione per rilevare eventuali tracce di danneggiamento che possano compromettere la sterilità.
2 Se si sospetta che la confezione sterile sia stata aperta o sia danneggiata, rispedire il prodotto a BIOTRONIK.

Contenuto della confezione

- 1 catetere guida (sterile)
- 1 dilatatore (sterile) - solo per cateteri esterni
- 1 copia del manuale tecnico di istruzione (non sterile)

Apertura della confezione

In un ambiente non sterile:

- Rimuovere la busta sterile dalla confezione ed aprirla.

In campo sterile:

- Estrarre la busta sterile interna e aprirla.
- Estrarre la custodia di plastica (blister) e aprirla

Impiego e utilizzo del catetere guida

L'impiego dei cateteri guida Selectra in combinazione con ulteriori accessori per impianto e con elettrocateteri per il seno coronarico è descritto nel manuale tecnico di istruzione del kit accessori Selectra e del relativo elettrocatetere.

Attenzione: lavare accuratamente prima dell'uso
- Per evitare un'eccesiva resistenza allo scorrimento sulla parete interna del catetere guida

- Prima dell'uso i cateteri devono essere lavati accuratamente (con una soluzione fisiologica NaCl), altrimenti il rivestimento idrofilo interno del catetere guida, che ne facilita lo scorrimento, perderebbe di efficacia.

Inoltre si evita in questo modo la formazione di bolle d'aria.

Esclusione di responsabilità

Il sistema di introduzione per seno coronarico Selectra della BIOTRONIK (inclusi tutti gli accessori disponibili separatamente), impiegato in combinazione con i dispositivi per l'impianto nel seno coronarico, è certificato, prodotto e collaudato in conformità a standard e procedure riconosciute e approvate. In ogni caso il medico deve essere consapevole del fatto che gli accessori possono danneggiarsi facilmente se utilizzati in modo improprio. BIOTRONIK non riconosce alcuna altra garanzia esplicita o implicita relativamente agli accessori, ad eccezione di quanto indicato nella garanzia limitata in merito alle loro prestazioni.

Dati tecnici

Le caratteristiche comuni a tutti i cateteri guida Selectra sono le seguenti:

- Colorazione del corpo:
  colorazioni in diverse sfumature di blu per segmenti aventi rigidità differenti.
- Impugnatura ergonomica con accesso laterale con filettatura Luer Lock e valvola emostatica in silicone integrata nell'accesso principale
- L'impugnatura con valvola emostatica integrata può essere incisa tramite un taglierino.
- Rivestimento idrofilo interno per una migliore scorrevolezza

Cateteri guida esterni	**Modelli "... -45"**	**Modelli "...-55”**
Lunghezza operativa	45,0 cm	55,0 cm
Lunghezza complessiva	48,3 cm	58,3 cm
Diametro interno	2,44 mm (7,3 F)	
Materiale interno	Rivestimento idrofilo	
Diametro esterno	2,91 mm (8,7 F)	
Materiale	PEBAX	
Materiale radiopaco	Solfato di bario su tutta la sezione del catetere	
Marcatore radiologico sull'estremità distale	Tungsteno (zona marcatore nera, larghezza 20 mm)	
Lunghezza punta morbida	1,0 mm (blu)	

Cateteri guida interni	**Modelli "... -59"**	**Modelli "... -69"**
Lunghezza operativa	59,0 cm	69,0 cm
Lunghezza complessiva	62,9 cm	72,9 cm
Diametro interno	1,83 mm (5,4 F)	
Materiale interno	Rivestimento idrofilo	
Diametro esterno	2,31 mm (6,9 F)	
Materiale	PEBAX	
Materiale radiopaco	Solfato di bario su tutta la sezione del catetere	
Marcatore radiologico sull'estremità distale	Tungsteno (zona marcatore nera, larghezza 20 mm)	
Lunghezza punta morbida	1,0 mm (blu)	

Dilatatore (per cateteri guida esterni)	**Modelli "... -45"**	**Modelli "... -55"**
Lunghezza operativa	53,5 cm	63,0 cm
Materiale	PE	
Diametro esterno	2,3 mm (6,9 F)	
Diametro interno	1,02 mm (3,06 F)	
Estremità prossimale	Connettore Luer Lock	

Legenda dell'etichetta

	Data di produzione del dispositivo		Marchio CE
	Data di scadenza		Diametro interno
	Range di temperatura ammesso per l'immagazzinamento		Diametro esterno
REF	Numero d'ordine BIOTRONIK		Lunghezza complessiva
LOT	Numero di lotto		Lunghezza operativa
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Dilatatore
2 STERILIZE	Non risterilizzare!		Catetere guida Selectra (varie curvature)
	Monouso. Non riutilizzare!		
NON STERILE	Fornito non sterile	Rx only	Attenzione: Le leggi Federali degli U.S.A. limitano la vendita o l'ordine di questo prodotto ai soli medici.
	Rispettare le istruzioni per l'uso!		
	Contenuto		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata!		Proteggere dal calore

Marchio CE

Questo prodotto è conforme alla direttiva europea 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi. Inoltre è contrassegnato dal marchio CE. Il presente prodotto può essere utilizzato in tutti i paesi dell'Unione Europea, nonché in tutti i paesi che riconoscono la validità della citata direttiva.

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor cardiologen, elektrofysiologen en chirurgen die op de hoogte zijn van en ervaring hebben met cardiale resynchronisatietherapie en de implantatie van elektroden in het kransadersysteem.

Beschrijving

Het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra van BIOTRONIK is een combinatie van geleidekatheters en implantatietoebehoren om de toegang tot het kransadersysteem voor geschikte elektroden en katheters te vereenvoudigen.

Het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra bestaat in principe uit een serie afzonderlijk leverbare inbrengkatheters met verschillende bochtvormen en het toebehorenpakket van de Selectra.

De katheter bestaat als binnen- en buitenkatheter die samen een telescoopsysteem vormen.
Een overzicht van de leverbare kathetervormen- en uitvoeringen staat in de gebruikshandleiding van het Selectra-toebehorenpakket.

De toepassing van het Selectra-systeem biedt volgende voordelige mogelijkheden:

- Snel sonderen van het ostium van de sinus coronarius
- Eenvoudige toegang tot de sinus coronarius
- Toedienen van contrastmiddel voor angiografie
- Eenvoudige en snelle positionering en herpositionering van de elektroden

Verdere gebruiksaanwijzing in acht nemen

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld als aanvulling op de gebruiksaanwijzing van het Selectra-toebehorenpakket.

Alle opmerkingen over veilige hantering van de geleidekatheter in verband met de toepassing van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra staan in de gebruikshandleiding van het toebehorenpakket.

Bovendien moet de gebruiksaanwijzing van de elektrode die wordt geïmplanteerd in acht worden genomen.

Beoogd gebruik

De Selectra-geleidekatheters dienen in combinatie met het Selectra-toebehorenpakket ter vereenvoudiging van de implantatie van elektroden via de sinus coronarius in de linkerzijde van het hart.

Leverprogramma voor het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra

Het leverprogramma van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra bestaat uit het in de gebruikshandleiding beschreven toebehorenpakket en een selectie van compatibele geleidekatheters met verschillende bochtvorm en werklengte. De tabel toont ons leverprogramma.

De tabel geeft ons leveringsprogramma weer.

Afbeelding	Artikel	Bestelnummer
	Buitenste geleidekatheter voor Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520

Afbeelding	Artikel	Bestelnummer
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Binnenste geleidekatheter voor Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Toebehoren voor Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Selectra toebehorenpakket	375 518
	Geschikt toebehoren	
	Geschikt inbrenginstrumentarium met ventiel en zijdelingse toegang met een binnendiameter van minstens 9 F	
	Stuurbare EP-katheter ViaCath NG 4/S/5mm (niet voor de USA) (alleen voor buitenkatheters)	351 197
	Flebogram-ballonkatheter Corodyn P1 (niet voor de USA) (alleen voor buitenkatheters)	336 074

Tabel 1: Leverbare componenten en toebehoren voor het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra

Compatibele elektroden en toebehoren

De afzonderlijk leverbare Selectra-geleidekatheters met een nominale binnendiameter van 7 French (buitenste katheter) resp. 5 French (binnenste katheter) kunnen alleen in combinatie met het toebehorenpakket van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra worden gebruikt.

De buitenste geleidekatheters en implantatietoebehoren van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra zijn geschikt voor elektroden met een polyurethaanoppervlak of een oppervlak met vergelijkbaar glijvermogen en met een diameter van 4,6 tot 5,8 F.
Elektroden met een diameter van minder dan 5,0 F kunnen direct door de binnenkatheter worden geleid.

In onderstaande tabel vindt u geschikte CS-geleidekatheters resp. combinaties van binnen- en buitenkatheters voor elektroden met verschillende afmetingen.

CS-elektroden van BIOTRONIK		CS-geleidekatheter Selectra	
Buitendiameter	**Lengte**	**Buitenkatheter Werklengte**	**Binnenkatheter Werklengte**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabelle 2: Compatibiliteit tussen CS-geleidekatheters en elektroden

Geen meervoudig gebruik

Dit implantatietoebehoren is bedoeld om slechts een keer te gebruiken!

Hersteriliseren is verboden!

Hergebruik van reeds eerder gebruikt implantatietoebehoren kan leiden tot infectie, embolie en beschadiging van het product.

Contra-indicaties

Gebruik van het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra is contrageïndiceerd bij:
- Patiënten met bestaande of dreigende afsluiting van de kransaders of ongeschikte anatomie van de kransaders
- Patiënten met actieve systemische infectie

Mogelijke ongewenste bijwerkingen

Mogelijke complicaties:
- Allergische reacties op contrastmiddelen
- Bloeduitstorting
- Bloeding
- Infectie
- Embolie
- Peumothorax
- Harttamponade
- Myocardbeschadiging
- Ader -of hartperforatie
- Lokale weefselreactie, vorming van fibrose
- Beschadiging van de hartkleppen
- Bloedvat-afsluiting
- Chronische zenuwbeschadiging

Opslag

De maximale bewaartemperatuur van het product is 55 °C.

Verpakking en steriliteit

De Selectra-geleidekatheter wordt in een blisterverpakking met deksel geleverd. Deze blister bevindt zich in twee steriele buidels zodat de binnenste buidel en de blister naar buiten toe steriel zijn. Voor de sterilisatie wordt ethyleenoxide gebruikt.

De steriele buidels met de blister zijn verpakt in een karton dat voorzien is van een kwaliteitscontrolezegel en een sticker met productinformatie. De sticker bevat modelaanduiding, technische gegevens, vervaldatum en informatie over steriliteit en opslag van verpakking en inhoud.

1 Controleer voor openen van de verpakking of deze is beschadigd.
2 Indien wordt vermoed dat de steriele verpakking is geopend of beschadigd, het product aan BIOTRONIK terugsturen.

Leveringsomvang

- 1 geleidekatheter (steriel)
- 1 dilatator (steriel) – alleen voor buiten-katheter
- 1 gebruikshandleiding (niet steriel)

Verpakking openen

In niet-steriel bereik:

- De steriele buidel uit de doos nemen en openen.

In het steriele bereik:

- De binnenste steriele buidel uitnemen en openen.
- Blisterverpakking uitnemen en openen

Toepassing, hantering van de katheters

De toepassing van de Selectra-geleidekatheter in combinatie met het verdere implantatietoebehoren en geschikte CS-elektrode wordt in de gebruiksaanwijzingen van het Selectra-toebehorenpakket en het desbetreffende toebehorenpakket en de elektrode beschreven.

Attentie: Voor gebruik grondig spoelen
- Vermijding van te hoge glijwrijving aan de binnenwand van de katheter

- De katheters moeten voor gebruik grondig (met een fysiologische NaCl-oplossing) worden gespoeld, anders wordt de hydrofiele binnencoating van de katheters niet werkzaam.

Bovendien worden hierdoor luchtresten vermeden.

Uitsluiting van garantie

Het CS-elektrode-inbrengsysteem Selectra van BIOTRONIK (incl. alle leverbare toebehoren-delen) dat in combinatie met apparaten voor de implantatie in de sinus coronarius wordt gebruikt, is volgens beproefde en erkende normen en procedures gekwalificeerd, geproduceerd en getest. De arts moet echter weten dat onvakkundige behandeling of onvakkundig gebruik makkelijk kan leiden tot beschadiging van dit toebehoren. Met uitzondering van de in hun begrensde garantie genoemde eigenschappen stelt BIOTRONIK zich niet uitdrukkelijk of impliciet aansprakelijk voor hun toebehoren.

Technische gegevens

Gemeenschappelijke kenmerken van alle Selectra-katheters zijn:

- Kleur van de schacht:
  Verschillende blauw-schakeringen voor segmenten met verschillende stijfheid.
- Ergonomische greep met zijdelingse toegang met Luer-Lock-draad en met geïntegreerd hemostatisch ventiel van silicone in de hoofdtoegang.
- Greep met geïntegreerd ventiel kan met Slitter Tool worden opengesneden.
- Hydrofiele binnencoating voor verbeterd glijvermogen

Buitenste geleidekatheter	**Modellen '...-45'**	**Modellen '...-55'**
Werklengte	45,0 cm	55,0 cm
Totale lengte	48,3 cm	58,3 cm
Binnendiameter	2,44 mm (7,3 F)	
Materiaal binnen	Hydrofiele coating	
Buitendiameter	2,91 mm (8,7 F)	
Materiaal	PEBAX	
Röntgencontrast	Bariumsulfaat in het gehele katheterbereik	
Röntgenmarkering aan het distale einde	Wolfram (zwarte markeringszone, 20 mm breed)	
Softtip-lengte	1,0 mm (blauw)	

Binnenste geleidekatheter	**Modellen '...-59'**	**Modellen '...-69'**
Werklengte	59,0 cm	69,0 cm
Totale lengte	62,9 cm	72,9 cm
Binnendiameter	1,83 mm (5,4 F)	
Materiaal binnen	Hydrofiele coating	
Buitendiameter	2,31 mm (6,9 F)	
Materiaal	PEBAX	
Röntgencontrast	Bariumsulfaat in het gehele katheterbereik	
Röntgenmarkering aan het distale einde	Wolfram (zwarte markeringszone, 20 mm breed)	
Softtip-lengte	1,0 mm (blauw)	

Dilatator (voor buitenste katheters)	**Modellen '...-45'**	**Modellen '...-55'**
Werklengte	53,5 cm	63,0 cm
Materiaal	PE	
Buitendiameter	2,3 mm (6,9 F)	
Binnendiameter	1,02 mm (3,06 F)	
Proximaal einde	Luer-Lock-aansluiting	

Legenda bij het etiket

	Fabricagedatum van het apparaat
	Te gebruiken tot
	Toegestaan temperatuur-bereik voor de opslag
REF	BIOTRONIK-bestelnummer
LOT	LOT-nummer
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILIZE	Niet hersteriliseren!
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken!
NON STERILE	Niet steriel
	Gebruikers-handleiding in acht nemen!
	Inhoud
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is!
CE	EG-merkteken
	Binnendiameter
	Buitendiameter
	Totale lengte
	Werklengte
	Dilatator
	Geleidekatheter (Selectra), diverse bochtvormen (voorbeeld)
Rx only	Attentie: Volgens de landelijke wetgeving (USA) mag het product alleen door een arts of in opdracht van een arts worden verkocht.
	Bescherm tegen hitte

EG-merkteken

Dit product komt overeen met de Europese richtlijn 90/385/EWG over actief implanteerbare medische producten. Daarom draagt het product het EG-merkteken. Het product kan worden gebruikt in alle landen van de Europese Unie alsook in landen die bovengenoemde richtlijn erkennen.

CE 0123 (2011)
90/385/EEC

Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi skierowana jest do kardiologów, elektrofizjologów i chirurgów posiadających wiedzę i doświadczenie w zakresie terapii resynchronizującej i implantacji elektrod w układzie wieńcowym.

Opis

Selectra to zestaw do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK, składający się z cewników prowadzących i akcesoriów, które ułatwiają wszczepienie odpowiednich elektrod i cewników w układzie wieńcowym.

W skład zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS wchodzi szereg osobno dostarczanych cewników prowadzących o różnym kształcie oraz zestaw akcesoriów Selectra.

Dostępne cewniki wewnętrzne i zewnętrzne tworzą system teleskopowy. Dostępne kształty i wersje cewników zostały zestawione w instrukcji obsługi akcesoriów Selectra.

Stosowanie zestawu Selectra daje następujące możliwości:
- szybkie sondowanie ujścia zatoki wieńcowej,
- łatwy dostęp do zatoki wieńcowej,
- wprowadzanie kontrastu do zabiegu angiografii,
- łatwe i szybkie umiejscowienie i repozycja elektrod.

Przestrzeganie pozostałych instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja jest uzupełnieniem instrukcji obsługi dołączonej do zestawu akcesoriów Selectra.

Wszystkie wskazówki dotyczące bezpiecznego stosowania cewników prowadzących w połączeniu z zestawem Selectra do elektrod CS zostały zawarte w instrukcji obsługi zestawu akcesoriów.

Ponadto należy przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi wszczepianych elektrod.

Przeznaczenie

Cewniki prowadzące Selectra w połączeniu z zestawem akcesoriów Selectra mają za zadanie ułatwić wszczepienie elektrod przez zatokę wieńcową po lewej stronie serca.

Oferta zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS

Oferta zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS obejmuje opisane w tej instrukcji akcesoria oraz szereg kompatybilnych cewników prowadzących o różnych kształtach i długościach roboczych. Zakres oferty przestawiono w tabeli.

Zakres oferty przestawiono w poniższej tabeli.

Rysunek	Art.	Nr katalogowy
	Zewnętrzne cewniki prowadzące do zestawów Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Rysunek	Art.	Nr katalogowy
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Wewnętrzne cewniki prowadzące do zestawów Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Akcesoria do zestawów Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Zestaw akcesoriów Selectra	375 518
	Odpowiednie akcesoria	
	Odpowiedni zestaw do wprowadzania elektrod, wyposażony w zawór i port boczny o średnicy wewnętrznej min. 9 F	
	Sterowalny cewnik elektrofizjologiczny ViaCath NG 4/S/5mm (oprócz USA) (tylko do cewników zewnętrznych)	351 197
	Cewnik balonowy Corodyn P1 (oprócz USA) (tylko do cewników zewnętrznych)	336 074

Tab. 1: Dostępne komponenty i akcesoria do zestawów Selectra do wprowadzania elektrod CS

Kompatybilne elektrody i akcesoria

Dostarczane osobno cewniki prowadzące Selectra o nominalnej średnicy wewnętrznej 7 F (cewniki zewnętrzne) lub 5 F (cewniki wewnętrzne) mogą być stosowane tylko w połączeniu z akcesoriami z zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS.

Zewnętrzne cewniki prowadzące i akcesoria do zestawu do wprowadzania elektrod CS - Selectra, są dostosowane do elektrod o średnicy od 4,6 do 5,8 F, powlekanych poliuretanem lub innym materiałem o podobnych właściwościach ślizgowych.
Elektrody o średnicy mniejszej niż 5,0 F mogą zostać wprowadzone bezpośrednio przez cewnik wewnętrzny.

W poniższej tabeli wyszczególnione są odpowiednie cewniki prowadzące CS lub zestawy składające się z cewnika wewnętrznego i zewnętrznego dla różnych rozmiarów elektrod.

Elektrody CS firmy BIOTRONIK		**Cewnik prowadzący CS Selectra**	
Średnica zewnętrzna	**Długość**	**Cewnik zewnętrzny Długość robocza**	**Cewnik wewnętrzny Długość robocza**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 2: Kompatybilność cewników prowadzących CS i elektrod

Do jednorazowego użytku

Akcesoria przeznaczone są do jednorazowego użytku!

Zabrania się ponownej sterylizacji!

Ponowne użycie może doprowadzić do infekcji, embolii lub uszkodzenia wyrobu.

Przeciwwskazania

Zastosowanie zestawu Selectra do wprowadzania elektrod CS jest przeciwwskazane u:

- pacjentów, u których nastąpiło lub może nastąpić zamknięcie światła naczyń wieńcowych lub pacjentów z niewłaściwą budową anatomiczną żył wieńcowych;
- pacjentów, u których systematycznie występuje czynna infekcja.

Możliwe niepożądane skutki uboczne

Możliwe powikłania:

- reakcje alergiczne na środki kontrastowe,
- krwiak,
- krwawienie,
- infekcja,
- embolia,
- odma opłucnowa,
- tamponada serca,
- uszkodzenie mięśnia sercowego,
- perforacja żyły lub serca,
- miejscowa reakcja tkanek, powstawanie zwłóknień,
- uszkodzenie zastawek serca,
- zamknięcie naczyń,
- przewlekłe uszkodzenie nerwów.

Przechowywanie
Górna granica temperatury podczas przechowywania produktu wynosi 55°C.

Opakowanie i sterylność
Cewnik prowadzący Selectra dostarczany jest w opakowaniu typu blister z pokrywką. Blister znajduje się w dwóch sterylnych torebkach, dzięki czemu torebka wewnętrzna i blister są sterylne również z zewnątrz. Do sterylizacji użyto tlenku etylenu.

Sterylna torebka z opakowaniem blister umieszczona jest w pudełku tekturowym opatrzonym znakiem jakości i etykietą z informacją o produkcie. Etykieta ta zawiera takie informacje jak: oznaczenie modelu, dane techniczne, datę ważności oraz informacje o sterylności, przechowywaniu i zawartości opakowania.

1 Dla zapewnienia sterylności należy sprawdzić opakowanie przed otwarciem pod kątem uszkodzeń.
2 W przypadku zauważenia śladów, które wskazują na uszkodzenie lub otwarcie sterylnego opakowania blister, należy odesłać wyrób do firmy BIOTRONIK.

Zakres dostawy
- 1x cewnik prowadzący (sterylny)
- 1x rozszerzacz (sterylny) – tylko do cewników zewnętrznych
- 1x instrukcja obsługi (niesterylna)

Otwieranie opakowania
W strefie niesterylnej:
- Wyjąć sterylną torebkę z pudełka tekturowego i otworzyć.

W strefie sterylnej :
- Wyjąć sterylną torebkę wewnętrzną i otworzyć.
- Wyjąć blister i otworzyć.

Zastosowanie cewników
Sposób zastosowania cewników Selectra w połączeniu z innymi akcesoriami i odpowiednimi elektrodami CS został opisany w instrukcji obsługi zestawu akcesoriów Selectra i elektrody.

Uwaga: Dokładnie przepłukać przed użyciem, aby uniknąć zbyt dużego tarcia ślizgowego na ściance wewnętrznej cewnika

- Cewniki muszą zostać dokładnie przepłukane przed użyciem (roztworem fizjologicznym NaCl). W przeciwnym razie nie będzie skuteczna hydrofilowa, wewnętrzna powłoka cewników.

W ten sposób można również zapobiec powstawaniu pęcherzyków powietrza.

Wyłączenie odpowiedzialności
Zestaw Selectra do wprowadzania elektrod CS firmy BIOTRONIK (włącznie ze wszystkimi dostępnymi akcesoriami), stosowany w połączeniu z urządzeniami wszczepianymi w zatoce wieńcowej, został wyprodukowany i przetestowany według sprawdzonych procedur oraz zatwierdzony na podstawie ogólnie przyjętych norm. Lekarz powinien być jednak świadomy tego, że niewłaściwa metoda leczenia lub nieprawidłowe zastosowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia akcesoriów. Firma BIOTRONIK nie udziela w sposób wyraźny ani dorozumiany gwarancji na akcesoria z wyjątkiem świadczeń objętych ograniczoną gwarancją.

Dane techniczne

Wspólne właściwości wszystkich cewników Selectra:

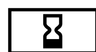
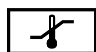
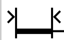
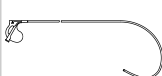
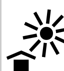
- Kolor korpusu:
  różne odcienie koloru niebieskiego dla segmentów o różnej sztywności.
- Ergonomiczny uchwyt oraz port boczny z gwintem typu Luer Lock
  i silikonowym zaworem hemostatycznym w porcie głównym.
- Uchwyt z zaworem może zostać nacięty nożykiem SlitterTool.
- Hydrofilowa powłoka wewnętrzna ulepszająca właściwości ślizgowe.

Zewnętrzne cewniki prowadzące	Modele „...-45”	Modele „...-55”
Długość robocza	45,0 cm	55,0 cm
Długość całkowita	48,3 cm	58,3 cm
Średnica wewnętrzna	2,44 mm (7,3 F)	
Materiał, wewnątrz	Powłoka hydrofilowa	
Średnica zewnętrzna	2,91 mm (8,7 F)	
Materiał	PEBAX	
Kontrast	Siarczan baru w całym cewniku	
Znacznik RTG na końcówce dystalnej	Wolfram (czarna strefa znacznika, szerokość: 20 mm)	
Długość końcówki SoftTip	1,0 mm (niebieska)	

Wewnętrzne cewniki prowadzące	Modele „...-59”	Modele „...-69”
Długość robocza	59,0 cm	69,0 cm
Długość całkowita	62,9 cm	72,9 cm
Średnica wewnętrzna	1,83 mm (5,4 F)	
Materiał, wewnątrz	Powłoka hydrofilowa	
Średnica zewnętrzna	2,31 mm (6,9 F)	
Materiał	PEBAX	
Kontrast	Siarczan baru w całym cewniku	
Znacznik RTG na końcówce dystalnej	Wolfram (czarna strefa znacznika, szerokość: 20 mm)	
Długość końcówki SoftTip	1,0 mm (niebieska)	

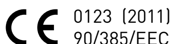
Rozszerzacz (do cewników zewnętrznych)	Modele „...-45”	Modele „...-55”
Długość robocza	53,5 cm	63,0 cm
Materiał	PE	
Średnica zewnętrzna	2,3 mm (6,9 F)	
Średnica wewnętrzna	1,02 mm (3,06 F)	
Końcówka proksymalna	Z gwintem typu Luer Lock	

Objaśnienie symboli

	Data produkcji urządzenia
	Data ważności
	Dopuszczalny zakres temperatury przechowywania
	Nr katalogowy BIOTRONIK
	Numer partii
	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie poddawać ponownej sterylizacji!
	Wyroby medyczne jednorazowego użytku. Nie używać ponownie!
	Niesterylny
	Przestrzegać instrukcji obsługi!
	Zawartość opakowania
	Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania!
	Znak CE
	Średnica wewnętrzna
	Średnica zewnętrzna
	Długość całkowita
	Długość robocza
	Rozszerzacz
	Cewnik prowadzący (Selectra), różne kształty (przykład)
	Ostrzeżenie! Zgodnie z prawem federalnym USA produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego upoważnienia.
	Chronić przed wysoką temperaturą

Znak CE

Niniejszy produkt spełnia wymagania dyrektywy unijnej 90/385/EWG dotyczącej wyrobów medycznych aktywnego osadzania i posiada oznakowanie CE. Stosowanie wyrobu dozwolone jest we wszystkich krajach członkowskich UE oraz w krajach, które zatwierdziły w/w dyrektywę.



Grupo-alvo

Este manual técnico dirige-se a médicos cardiologistas, eletrofisiologistas e cirurgiões que possuem conhecimentos e experiência na terapia de ressincronização e no implante de eletrodos no sistema de veias coronárias.

Descrição

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK é uma combinação de cateteres guia e acessórios de implante para facilitar o acesso ao sistema de veias coronárias para os eletrodos e cateteres adequados.

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra consiste principalmente em diversos cateteres guia disponíveis com as mais variadas curvaturas, além do kit de acessórios Selectra.

Os cateteres disponíveis podem ser internos e externos que juntos formam um sistema telescópico.
No manual técnico do kit de acessórios Selectra encontra-se uma visão geral das formas e modelos dos cateteres disponíveis.

A utilização do sistema Selectra oferece as seguintes vantagens:
- Sondagem rápida do óstio do seio coronário
- Acesso fácil ao seio coronário
- Introdução de contraste para angiografia
- Posicionamento e reposicionamento fácil e rápido de eletrodos

Observar os demais manuais técnicos

Este manual técnico é destinado como complementação do manual técnico do kit de acessórios Selectra.

Por favor, consulte o manual do kit de acessórios para todas as instruções relativas ao manuseio seguro do cateter guia, como parte da utilização do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra.

Além disso, observar também o manual técnico do eletrodo a ser implantado.

Uso previsto

O cateter guia Selectra, em combinação com o kit de acessórios Selectra, é utilizado para facilitar o implante de eletrodos no lado esquerdo do coração, pelo seio coronário.

Linha de produtos do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra consiste do kit de acessórios descrito neste manual técnico e uma seleção de cateteres guia compatíveis com diferentes formatos de curvas e comprimento útil.

A tabela mostra o nosso programa de fornecimento.

Figura	Artigo	Nº para pedido
	Cateter guia externo para Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Figura	Artigo	Nº para pedido
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Cateter guia interno para Selectra	
	Selectra IC-50-59	392289
	Selectra IC-50-69	392290
	Selectra IC-90-59	392291
	Selectra IC-90-69	392292
	Acessórios para Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Kit de acessórios Selectra	375 518
	Acessórios apropriados	
	Introdutor adequado com válvula e conector lateral com um diâmetro interno de pelo menos 9 F	
	Cateter de eletrofisiologia deflectível ViaCath NG 4/S/5mm (não disponível nos EUA) (somente para cateteres externos)	351 197
	Cateter de balão para venografia Corodyn P1 (não disponível nos EUA) (somente para cateteres externos)	336 074

Tab. 1: Componentes disponíveis e acessórios para o sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra

Eletrodos e acessórios compatíveis

Os cateteres guia Selectra disponíveis com diâmetro nominal interno de 7 F (cateter externo) e 5 F (cateter interno) só podem ser usados em combinação com o kit de acessórios do sistema de introdução de eletrodos ao seio coronário Selectra.

O cateter guia externo e os acessórios de implante do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra são adequados para eletrodos com uma superfície de poliuretano ou uma superfície com características de deslize semelhantes e com um diâmetro entre 4,6 e 5,8 F.
Eletrodos com um diâmetro inferior a 5,0 F podem ser inseridos diretamente através de um cateter interno.

Na tabela seguinte, encontrará o cateter guia de seio coronário e a combinação de cateteres interno e externo adequados para eletrodos com diferentes diâmetros.

Eletrodos de seio coronário da BIOTRONIK		Cateter guia de seio coronário Selectra	
Diâmetro externo	**Comprimento**	**Cateter externo comprimento útil**	**Cateter interno comprimento útil**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tab. 2: Compatibilidade entre cateteres guia de seio coronário e eletrodos

Não reutilizável

Os acessórios de implante destinam-se exclusivamente a uso único!

É proibido reesterilizar!

A reutilização de acessórios de implante pode causar infecções, embolias e defeitos no produto.

Contraindicações

A utilização do sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra é contraindicada no caso de:
- Pacientes com obstrução existente ou iminente dos vasos coronários ou com anatomia incompatível das veias coronárias
- Pacientes com infecção sistêmica aguda

Possíveis efeitos colaterais indesejáveis

Possíveis complicações:
- Reações alérgicas ao contraste
- Hematoma
- Sangramento
- Infecção
- Embolia
- Pneumotórax
- Tamponamento cardíaco
- Danos ao miocárdio
- Perfuração de veias ou do músculo cardíaco
- Reação local de tecido, formação de fibroses
- Danos às valvas cardíacas
- Obstrução de vasos
- Danos crônicos aos nervos

Armazenamento

A temperatura máxima para armazenamento do produto é 55°C.

Embalagem e esterilização

O cateter guia Selectra é fornecido em um blister com tampa. Este blister encontra-se no interior de duas embalagens esterilizadas, de modo a que a embalagem interna e o blister também sejam esterilizados no exterior. Óxido de etileno é utilizado para a esterilização.

As embalagens esterilizadas com o blister são embaladas em uma caixa que exibe um selo de controle de qualidade e uma etiqueta com informações sobre o produto. A etiqueta contém a identificação do modelo, dados técnicos, data de validade e especificações sobre esterilização, armazenagem, embalagem e seu conteúdo.

1 Para garantir a esterilização, inspecione a embalagem antes de abrir, para detectar sinais de violação.
2 Se houver suspeitas de danos ou abertura da embalagem esterilizada, retornar o produto para a BIOTRONIK.

Escopo de entrega

- 1 unidade cateter guia (estéril)
- 1 unidade dilatador (estéril), somente para cateteres externos
- 1 manual técnico (não estéril)

Abertura da embalagem

Na área não estéril:

- Retirar a embalagem esterilizada da caixa e abrir.

Na área estéril:

- Retirar a bolsa esterilizada interna e abrir.
- Retirar o blister e abrir.

Utilização, manuseio dos cateteres

A utilização do cateter guia Selectra, em combinação com os demais acessórios de implante e eletrodos de seio coronário adequados, é descrita nos manuais técnicos do kit de acessórios Selectra e do respectivo eletrodo.

Atenção: Irrigar completamente antes do uso
- Evite o atrito excessivo na parede interna do cateter

- Antes do uso, os cateteres devem ser irrigados completamente (com uma solução fisiológica NaCl); caso contrário, o revestimento interno hidrófilo dos cateteres não serão eficazes.

Além disso, evitam-se assim bolhas de ar.

Exclusão de responsabilidade

O sistema de introdução de eletrodos para seio coronário Selectra da BIOTRONIK (inclusive todas as peças acessórias disponíveis) utilizado em combinação com dispositivos para o implante no seio coronário foi qualificado, fabricado e certificado de acordo com normas e procedimentos comprovados e reconhecidos. Mesmo assim, o médico deve estar ciente que o tratamento ou a utilização incorretos facilmente podem levar a danos nestes acessórios. Com exceção das garantias asseguradas dentro da responsabilidade restrita, a BIOTRONIK não assume nenhuma garantia explícita ou implícita para os seus acessórios.

Dados técnicos

As características comuns a todos os cateteres Selectra são:

- Coloração da haste:
  diferentes tonalidades de azul para segmentos de rigidez diferente.
- Manopla ergonômica com conector lateral rosca Luer-Lock e válvula hemostática de silicone integrada no conector principal.
- A manopla com válvula integrada pode ser cortada com a ferramenta de corte SlitterTool.
- Revestimento interno hidrofílico para melhor capacidade deslizante.

Cateter guia externo	**Modelos "...-45"**	**Modelos "...-55"**
Comprimento útil	45,0 cm	55,0 cm
Comprimento total	48,3 cm	58,3 cm
Diâmetro interno	2,44 mm (7,3 F)	
Material interno	Revestimento hidrófilo	
Diâmetro externo	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX	
Contraste radiopaco	Sulfato de bário em toda a área do cateter	
Marcador radiopaco na extremidade distal	Volfrâmio (zona de marcação preta, 20 mm de largura)	
Comprimento da ponta suave	1,0 mm (azul)	

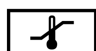
Cateter guia interno	**Modelos "...-59"**	**Modelos "...-69"**
Comprimento útil	59,0 cm	69,0 cm
Comprimento total	62,9 cm	72,9 cm
Diâmetro interno	1,83 mm (5,4 F)	
Material interno	Revestimento hidrófilo	
Diâmetro externo	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX	
Contraste radiopaco	Sulfato de bário em toda a área do cateter	
Marcador radiopaco na extremidade distal	Volfrâmio (zona de marcação preta, 20 mm de largura)	
Comprimento da ponta suave	1,0 mm (azul)	

Dilatador (para cateteres externos)	**Modelos "...-45"**	**Modelos "...-55"**
Comprimento útil	53,5 cm	63,0 cm
Material	PE	
Diâmetro externo	2,3 mm (6,9 F)	
Diâmetro interno	1,02 mm (3,06 F)	
Extremidade proximal	Conexão Luer-Lock	

Legenda da etiqueta


Data de fabricação


Não utilizar após esta data


Variação de temperatura de armazenamento permitida



Número para pedido BIOTRONIK



Número de lote



Esterilizado com óxido de etileno



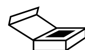
Não reesterilizar!


Apenas para uso único.
Não reutilizar!



Não esterilizado


Observar o manual técnico!


Conteúdo


Não utilizar se a embalagem estiver danificada!


Marca CE

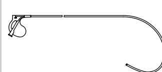

Diâmetro interno


Diâmetro externo


Comprimento total


Comprimento útil


Dilatador


Cateter guia (Selectra), diversos formatos de curva (exemplo)

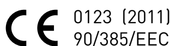


Atenção:
Conforme a lei dos Estados Unidos, a venda deste produto é restrita para ou autorizado por um médico.


Proteger do calor

Marca CE

Este produto é satisfaz os requisitos da Diretiva 90/385/CEE para produtos médicos ativos implantáveis. Por isso exibe a marca CE. O produto pode ser utilizado em todos os países da União Europeia assim como nos países que reconhecem a diretiva acima mencionada.



Cieľová skupina

Tento návod na použitie sa zameriava na kardiológov, elektrofyziológov a chirurgov, ktorí majú vedomosti a skúsenosti s kardiálnou resynchronizačnou liečbou a implantáciou elektród v systéme koronárnych žíl.

Opis

Zavádzací systém koronárnych sínusových elektród Selectra od firmy BIOTRONIK je zostava zavádzacích katétrov a implantačného príslušenstva na uľahčenie prístupu k systému koronárnych žíl pre vhodné elektródy a katétre.

Zavádzací systém koronárnych sínusových elektród Selectra pozostáva v podstate z radu jednotlivo dodávaných zavádzačov s rôznymi tvarmi zakrivení a z balíčka s príslušenstvom pre systém Selectra.

Katétre sú vnútornými a vonkajšími katétrami, ktoré spolu tvoria teleskopický systém.
Prehľad dodávaných tvarov a verzií katétrov nájdete v návode na použitie balíčka s príslušenstvom pre systém Selectra.

Použitie systému Selectra ponúka nasledujúce výhodné možnosti:

- Rýchle sondovanie ústia koronárneho sínusu
- Jednoduchý prístup ku koronárnemu sínusu
- Zavedenie kontrastnej látky pre angiografiu
- Jednoduché a rýchle umiestnenie a zmena polohy elektród

Dodržiavajte aj ďalšie návody na použitie.

Tento návod na použitie je doplnením návodu na použitie k balíčku príslušenstva pre systém Selectra.

Všetky pokyny k bezpečnej manipulácii so zavádzacím katétrom v súvislosti s použitím zavádzacieho systému koronárnych sínusových elektród Selectra sú uvedené v návode na použitie k balíčku s príslušenstvom.

Okrem toho sa musí zohľadniť návod na použitie elektródy určenej na implantáciu.

Určené použitie

Zavádzač Selectra slúži v kombinácii s balíčkom príslušenstva Selectra na uľahčenie implantácie elektród cez koronárny sínus na ľavej strane srdca.

Rad produktov k zavádzaciemu systému koronárnych sínusových elektród Selectra

Rad produktov k zavádzaciemu systému koronárnych sínusových elektród Selectra pozostáva z balíčka príslušenstva a kompatibilných zavádzačov s rôznymi tvarmi zakrivení a pracovnými dĺžkami.

Tabuľka zobrazuje náš produktový program.

Obrázok	Výrobok	Objednávacie číslo
	Vonkajšie zavádzacie katétre pre Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Obrázok	Výrobok	Objednávacie číslo
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Vnútorné zavádzacie katétre pre Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-69	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Príslušenstvo pre systém Selectra	
	Slitter tool	383 119
	Selectra príslušenstvo	375 518
	Vhodné príslušenstvo	
	Vhodná súprava na zavedenie elektródy s ventilom a bočným vstupom s minimálnym vnútorným priemerom 9 F	
	Riaditeľný EP katéter ViaCath NG 4/S/5mm (neplatné pre USA) (Iba pre vonkajší katéter)	351 197
	Venografický balónikový katéter Corodyn P1 (okrem USA) (Iba pre vonkajší katéter)	336 074

Tabuľka 1: Dodávané komponenty a príslušenstvo k zavádzaciemu systému koronárnych sínusových elektród Selectra

Kompatibilné elektródy a príslušenstvo

Jednotlivo dodávané vnútorné a vonkajšie zavádzače Selectra s nominálnym priemerom 7 French (vonkajší katéter), príp. 5 French (vnútorný katéter) sa môžu používať iba v kombinácii s balíkom príslušenstva pre zavádzací systém koronárnych sínusových elektród Selectra.

Vonkajšie zavádzacie katétre a implantačné príslušenstvo pre zavádzací systém koronárnych sínusových elektród sú vhodné pre elektródy s polyuretánovým povrchom alebo povrchom s porovnateľnými vlastnosťami kĺzavosti a s priemerom od 4,6 do 5,8 F.

Elektródy s priemerom menším ako 5,0 F môžu byť vedené priamo cez vnútorný katéter.

V nasledujúcej tabuľke nájdete vhodné koronárne sínusové zavádzacie katétre, príp. kombinácie z vnútorného a vonkajšieho katétra pre rôzne rozmery elektród.

Koronárne sínusové elektródy od firmy BIOTRONIK		Koronárny sínusový zavádzací katéter Selectra	
Vonkajší priemer	**Dĺžka**	**Vonkajší katéter Pracovná dĺžka**	**Vnútorný katéter Pracovná dĺžka**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabuľka 2: Kompatibilita medzi koronárnymi sínusovými zavádzacími katétrami a elektródami

Žiadne viacnásobné použitie

Toto implantačné príslušenstvo je určené iba pre jednorazové použitie!

Opakovaná sterilizácia je zakázaná!

Opätovné použitie už použitého implantačného príslušenstva môže viesť k infekciám, embóliám a k poškodeniu produktu.

Kontraindikácie

Použitie zavádzacieho systému koronárnych sínusových elektród Selectra je kontraindikované u:

- Pacientov s existujúcim alebo hroziacim blokovaním koronárnych ciev alebo s nevhodnou anatómiou koronárnych žíl,
- Pacientov s aktívnou systémovou infekciou.

Možné neželané vedľajšie účinky

Prípadné komplikácie:

- Alergické reakcie na kontrastnú látku
- Hematóm
- Krvácanie
- Infekcia
- Embólia
- Pneumotorax
- Tamponáda perikardu
- Poškodenia myokardu
- Perforácia žíl alebo srdca
- Lokálna reakcia tkaniva, tvorba fibrózy
- Poškodenie srdcových chlopní
- Uzáver cievy
- Chronické poškodenie nervov

Skladovanie

Horná teplotná hranica pre uskladnenie výrobku je 55 °C.

Balenie a sterilita

Zavádzač Selectra sa dodáva v plastovom kontajneri s vekom. Tento plastový kontajner sa nachádza v dvoch sterilných vakoch, takže vnútorný vak ako aj vonkajší plastový kontajner sú sterilné. Na sterilizáciu sa používa etylénoxid.

Sterilný vak s plastovým kontajnerom je zabalený v priehľadnej lepenkovej škatuli s kontrolnou pečaťou a etiketou s informáciami o výrobku. Nálepka obsahuje názov modelu, technické údaje, dátum exspirácie, ako aj údaje o sterilite a uskladnení balenia a jeho obsahu.

1 Pre zaistenie sterility skontrolujte poškodenia balenia pred jeho otvorením.
2 Ak sa domnievate, že sterilné balenie je otvorené alebo poškodené, zašlite výrobok späť do firmy BIOTRONIK.

Rozsah dodávky

- 1 kus zavádzača (sterilný)
- 1 kus dilatátora (sterilný) – iba pre vonkajší katéter
- 1 kus návodu na použitie (nesterilný)

Otvorenie obalu

V nesterilnom priestore:

- Vytiahnite sterilný vak z lepenkovej škatule a otvorte.

V sterilnom priestore:

- Vyberte vnútorný sterilný vak a otvorte.
- Vyberte plastový kontajner a otvorte.

Použitie, manipulácia s katétrom

Použitie zavádzača Selectra v kombinácii s ďalším implantačným príslušenstvom a vhodnými koronárnymi sínusovými elektródami je opísané v návodoch na použitie k balíku s príslušenstvom pre systém Selectra a k príslušnej elektróde.

POZOR! Dôkladne prepláchnite pred použitím
- zamedzte príliš vysokému šmykovému treniu na vnútornej stene katétra

- Katétre musia byť pred ich použitím dôkladne vymývané (s fyziologickým roztokom NaCl), v opačnom prípade nie je účinná hydrofilná vnútorná vrstva katétra.

Okrem toho sa tým zabráni vzniku vzduchových bublín.

Vylúčenie záruky

Zavádzací systém koronárnych sínusových elektród Selectra od firmy BIOTRONIK (vrátane všetkých dodávaných častí príslušenstva), ktorý sa používa v súvislosti so zariadeniami na implantáciu v koronárnom sínuse, je kvalifikovaný, vyrobený a otestovaný podľa preskúšaných a uznaných noriem a postupov. Lekár si však musí byť vedomý, že neodborné ošetrovanie alebo používanie môže viesť ľahko k tomu, že sa toto príslušenstvo poškodí. S výnimkou výkonov uvedených v jej obmedzenej záruke neposkytuje firma BIOTRONIK žiadne výslovné alebo implicitné záruky na svoje príslušenstvo.

Technické údaje

Spoločné znaky všetkých katétrov Selectra sú:

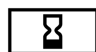
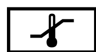
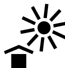
- Farebnosť tela elektródy:
  rôzne odtiene modrej pre segmenty rôznej tuhosti.
- Ergonomický úchyt s bočným vstupom so závitom Luer-Lock a s integrovaným hemostatickým ventilom zo silikónu v hlavnom vstupe.
- Úchyt s integrovaným ventilom môže byť narezaný pomocou rezacej pomôcky slitter tool.
- Hydrofilná vnútorná vrstva pre zlepšenie kĺzavosti.

Vonkajšie zavádzacie katétre	**Model „...-45“**	**Model „...-55“**
Pracovná dĺžka	45,0 cm	55,0 cm
Celková dĺžka	48,3 cm	58,3 cm
Vnútorný priemer	2,44 mm (7,3 F)	
Vnútorný materiál	Hydrofilná vrstva	
Vonkajší priemer	2,91 mm (8,7 F)	
Materiál	PEBAX	
Kontrastná látka	Síran bárnatý v celom rozsahu katétra	
Röntgenová značka na distálnom konci	Volfrám (čierna označená oblasť, 20 mm široká)	
Soft-tip dĺžka	1,0 mm (modrá)	

Vnútorné zavádzacie katétre	**Model „...-59“**	**Model „...-69“**
Pracovná dĺžka	59,0 cm	69,0 cm
Celková dĺžka	62,9 cm	72,9 cm
Vnútorný priemer	1,83 mm (5,4 F)	
Vnútorný materiál	Hydrofilná vrstva	
Vonkajší priemer	2,31 mm (6,9 F)	
Materiál	PEBAX	
Kontrastná látka	Síran bárnatý v celom rozsahu katétra	
Röntgenová značka na distálnom konci	Volfrám (čierna označená oblasť, 20 mm široká)	
Soft-tip dĺžka	1,0 mm (modrá)	

Dilatátor (pre vonkajšie katétre)	**Model „...-45“**	**Model „...-55“**
Pracovná dĺžka	53,5 cm	63,0 cm
Materiál	PE	
Vonkajší priemer	2,3 mm (6,9 F)	
Vnútorný priemer	1,02 mm (3,06 F)	
Proximálny koniec	Prípojka luer-lock	

Legenda k nálepke

	Dátum výroby prístroja
	Použiteľné do
	Povolený rozsah teplôt pre uskladnenie
	Objednávacie číslo BIOTRONIK
	Číslo šarže
	Sterilizované etylénoxidom
	Opätovne nesterilizovať!
	Iba na jednorazové použitie. Opätovne nepoužívať!
	Nesterilné
	Dodržiavať návod na použitie!
	Obsah
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené!
	CE značka
	Vnútorný priemer
	Vonkajší priemer
	Celková dĺžka
	Pracovná dĺžka
	Dilatátor
	Zavádzač (Selectra), rôznorodé tvary zakrivení (príklad)
	Pozor: Podľa zákonov (USA) smie výrobok predávať iba lekár alebo smie byť predávaný na pokyn lekára.
	Chráňte pred vysokými teplotami

CE značka

Tento produkt zodpovedá európskej smernici 90/385/EHS o aktívne implantovateľných medicínskych produktoch. Preto mu bola pridelená značka CE. Výrobok môže byť používaný vo všetkých krajinách Európskej únie, ako aj v krajinách, ktoré hore uvedenú smernicu prijali.

 0123 (2011)
90/385/EEC

Målgrupp

Den här bruksanvisningen riktar sig till kardiologer, elektrofysiologer och kirurger, som har kunskap och erfarenhet av kardiell resynkroniseringsbehandling och implantation av elektroder i koronara vensystemet.

Beskrivning

CS-elektrodinföringssystemet Selectra från BIOTRONIK är en kombination av införingskatetrar och implantationstillbehör för att underlätta åtkomsten till det koronara vensystemet för lämpliga elektroder och katetrar.

I huvudsak består CS-elektrodinföringssystemet Selectra av en rad individuella införingskatetrar med olika kurvformer och tillbehörspaketet till Selectra.

Katetrarna finns som inner- och ytterkatetrar som tillsammans bildar ett teleskopsystem. En översikt över tillgängliga kateterformer och utföranden finns i bruksanvisningen till Selectra tillbehörspaket.

Användningen av Selectra-systemet har följande fördelaktiga möjligheter:
- Snabbare sondering av öppningen på sinus coronarius
- Enklare åtkomst till sinus coronarius
- Administrering av kontrastmedel för angiografi
- Enkel och snabb placering och repositionering av elektroder

Beakta ytterligare bruksanvisningar

Bruksanvisningen är en komplettering till bruksanvisningen till Selectra tillbehörspaket.

Alla anvisningar för säker hantering av införingskatetern i samband med användningen av CS-elektrodinföringssystemet Selectra finns i bruksanvisningen för tillbehörspaketet.

Dessutom ska bruksanvisningen för den implanterade elektroden beaktas.

Användningsområde

Selectra införingskatetrar är avsedda att underlätta implantationen via sinus coronarius i den vänstra delen av hjärtat tillsammans med Selectra tillbehörspaket.

Produktutbud för CS-elektrodinföringssystemet Selectra

Produktutbudet för CS-elektrodinföringssystemet Selectra består av det tillbehörspaket som beskrivs i denna bruksanvisning och ett urval av kompatibla införingskatetrar med olika kurvformer och arbetslängder. Tabellen visar vårt produktutbud.

Produktutbudet visar i tabellen .

Figur	Artikel	Beställnings-nummer
	Yttre införingskatetrar för Selectra	
	Selectra Amplatz 6.0-45	375 519
	Selectra Amplatz 6.0-55	375 520
	Selectra BIO 2-45	375 523
	Selectra BIO 2-55	375 524

Figur	Artikel	Beställnings- nummer
	Selectra Extended Hook-45	375 527
	Selectra Extended Hook-55	375 528
	Selectra Hook-45	375 529
	Selectra Hook-55	375 530
	Selectra MPEP-45	375 531
	Selectra MPEP-55	375 532
	Selectra Multipurpose Hook-45	375 533
	Selectra Multipurpose Hook-55	375 534
	Selectra Right-45	375 535
	Selectra Right-55	375 536
	Selectra Straight-45	375 537
	Selectra Straight-55	375 521
	Inre införingskatetrar för Selectra	
	Selectra IC-50-59	392 289
	Selectra IC-50-59	392 290
	Selectra IC-90-59	392 291
	Selectra IC-90-69	392 292
	Tillbehör för Selectra	
	Slitter Tool	383 119
	Selectra tillbehörspaket	375 518
	Tillbehör	
	Introducer med ventil och sidoport med en innerdiameter på minst 9 F	
	Styrbar EP-kateter ViaCath NG 4/S/5mm (ej tillgänglig i USA) (Bara för ytterkateter)	351 197
	Ballongkateter Corodyn P1 (ej tillgänglig i USA) (Bara för ytterkateter)	336 074

Tab. 1: Kompententer och tillbehör till CS-elektrodinföringssystemet Selectra

Kompatibla elektroder och tillbehör

Inre och yttre Selectra införingskatetrar med en nominell diameter på 7 French (yttre kateter) respektive 5 French (inre kateter) kan bara användas tillsammans med tillbehörspaketet till CS-elektrodinföringssystemet Selectra.

De yttre införingskatetrarna och implantationstillbehören i CS-elektrodinföringssystemet Selectra är avsedda för elektroder med en polyuretanyta eller en yta med liknande glidegenskaper och med en diameter på mellan 4,6 och 5,8 F. Elektroder som har en diameter som understiger 5,0 F kan föras in direkt via en innerkateter.

I nedanstående tabell finns lämpliga CS-införingskatetrar respektive kombinationer av inner- och ytterkatetrar för olika elektrodmått.

CS-elektroder från BIOTRONIK		CS-införingskatetrar Selectra	
Ytterdiameter	**Längd**	**Ytterkateter Arbetslängd**	**Innerkateter Arbetslängd**
≤ 5,8 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	-
		55 cm	-
< 5,0 F	77 cm	45 cm	-
		55 cm	-
	87 cm	45 cm	59 cm
		55 cm	-
	97 cm	45 cm	59 cm
			69 cm
		55 cm	69 cm

Tabelle 2: Kompatibilitet mellan CS-införingskatetrar och elektroder

Ingen återanvändning

Detta implantationstillbehör är endast avsett för engångsbruk!

Omsterilisering är förbjuden!

Återanvändning av redan använda implantationstillbehör kan leda till infektioner, embolier och skador på produkten.

Kontraindikationer

Användningen av CS-elektrodinföringssystemet Selectra är kontraindicerad hos:

- Patienter med bestående eller hotande förslutning av koronarkärl eller olämplig anatomi i koronara vener
- Patienter med aktiv systemisk infektion

Eventuella oönskade biverkningar

Eventuella komplikationer:

- Allergiska reaktioner av kontrastmedel
- Hematom
- Blödning
- Infektion
- Emboli
- Pneumothorax
- Hjärttamponad
- Myokardskador
- Ven- eller hjärtperforation
- Lokal vävnadsreaktion, fibrosbildning
- Skador på hjärtklaffarna
- Kärlförslutning
- Kronisk nervskada

Förvaring

Den övre temperaturgränsen för förvaring av produkten är 55 °C.

Förpackning och sterilitet

Selectra införingskateter levereras med ett blister med lock. Runt om blistret finns två sterila förpackningar, så att den inre behållaren och blistret även är sterila på utsidan. Etylenoxid har använts för steriliseringen.

Den sterila förpackningen med blister är förpackad i en kartong med en kvalitetskontrollförsegling och produktinformationsetikett. På etiketten anges modellbeteckning, tekniska data, utgångsdatum samt uppgifter om sterilitet och förvaring av förpackning och innehåll.

1 Kontrollera förpackningen för tecken på skador innan den öppnas för att säkerställa steriliteten.
2 Vid misstanke om att den sterila förpackningen är öppnad eller skadad, ska produkten skickas tillbaka till BIOTRONIK.

Leveransinnehåll

- 1 st införingskateter (steril)
- 1 st dilatator (steril) - bara för ytterkateter
- 1 st bruksanvisning (ej steril)

Öppna förpackningen

I osterilt område:

- Ta ut den sterila förpackningen ur kartongen och öppna den.

I sterilt område:

- Ta ut den inre sterila förpackningen och öppna den.
- Ta ut blistret och öppna det

Användning och hantering av katetern

Användningen av Selectra införingskateter tillsammans med övriga Selectra implantationstillbehör och lämpliga CS-elektroder beskrivs i bruksanvisningarna för Selectra tillbehörspaket och elektroder.

Obs! Spola noggrant före användning
- Undvik för hög glidfriktion på kateterns innervägg

- Katetrarna måste före användning spolas noggrant (med en fysiologiska NaCl-lösning), annars fungerar inte kateterns hydrofila innerbeläggning.

Dessutom förhindrar detta att luft innesluts.

Friskrivningsklausul

CS-elektrodinföringssystem Selectra från BIOTRONIK (inkl. alla levererade tillbehör), som används tillsammans med apparater för implantation i sinus coronarius, är godkända, framställda och kontrollerade enligt testade och godkända standarder och förfaranden. Läkaren måste dock känna till att dessa tillbehör lätt kan skadas vid olämplig behandling eller användning. Med undantag för den begränsade garantin om utlovad funktion lämnar BIOTRONIK ingen uttrycklig eller implicit garanti för tillbehören.

Tekniska data

Gemensam märkning på alla Selectra katetrar är:

- Färger på skaften:
  olika blå toner för olika styvhet.
- Ergonomiskt handtag med sidoport med Luer-Lock-gänga och integrerad hemostasventil av silikon vid huvudporten.
- Handtag med integrerad ventil kan öppnas med slitsverktyg.
- Hydrofil innerbeläggning för bättre glidförmåga

Yttre införingskatetrar	Modell “...-45“	Modell “...-55“
Arbetslängd	45,0 cm	55,0 cm
Total längd	48,3 cm	58,3 cm
Innerdiameter	2,44 mm (7,3 F)	
Innermaterial	hydrofil beläggning	
Ytterdiameter	2,91 mm (8,7 F)	
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat i hela kateterområdet	
Röntgenmarkering vid den distala änden	Wolfram (svart markeringsområde, 20 mm brett)	
Softtip-längd:	1,0 mm (blå)	

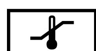
Inre införingskatetrar	Modell “...-59“	Modell “...-69“
Arbetslängd	59,0 cm	69,0 cm
Total längd	62,9 cm	72,9 cm
Innerdiameter	1,83 mm (5,4 F)	
Innermaterial	hydrofil beläggning	
Ytterdiameter	2,31 mm (6,9 F)	
Material	PEBAX	
Röntgenkontrast	Bariumsulfat i hela kateterområdet	
Röntgenmarkering vid den distala änden	Wolfram (svart markeringsområde, 20 mm brett)	
Softtip-längd:	1,0 mm (blå)	

Dilatator (bara för yttre katetrar)	Modell “...-45“	Modell “...-55“
Arbetslängd	53,5 cm	63,0 cm
Material	PE	
Ytterdiameter	2,3 mm (6,9 F)	
Innerdiameter	1,02 mm (3,06 F)	
Proximal ände	Luer-Lock-anslutning	

Teckenförklaring till etikett


Tillverkningsdatum för produkten


Användbar till


Förvarings-temperatur



BIOTRONIK-beställnings-nummer



Lotnummer



Steriliserad med etylenoxid



Får inte steriliseras om!



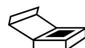
Endast för engångsbruk. Får inte åter-användas!



Osteril



Observera bruks-anvisningen!


Innehåll


Får ej användas om förpackningen är skadad!


CE-märkning


Innerdiameter


Utvändig diameter


Total längd

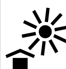

Arbetslängd


Dilatator


Införingskatetrar (Selectra), diverse kurvformer (exempel)

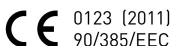


OBS!
Enligt amerikansk (federal) lag får produkten bara säljas av eller på ordination av läkare.


Skyddas mot värme

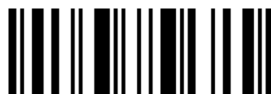
CE-märkning

Denna produkt överensstämmer med de europeiska riktlinjerna 90/385/EEG om medicintekniska produkter för implantation. Som bevis på detta är den CE-märkt. Produkten kan användas i alla EU-länder samt i länder som god-känner ovan nämnda riktlinje.



CE 0123 (2011)
90/385/EEC

15-X-26
Revision: F (2015-05-07)



409782

Manufacturer:
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@ biotronik.com
www.biotronik.com

Sales organization in the USA:
BIOTRONIK, Inc.
6024 Jean Road
Lake Oswego, OR 97 035-5369
Tel (800) 547 –0394 (24-hour)
Fax (503) 635 –9936
marketing@ biotronikusa.com



BIOTRONIK
excellence for life